

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à des produits à base de phosphonates de potassium **au titre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 9 mai 2012 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) d'une demande d'avis portant sur des produits à base de phosphonates de potassium au titre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009¹.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La France est l'Etat membre rapporteur pour les phosphonates de potassium. Le dossier soumis a été considéré comme conforme par Décision de la Commission du 2 septembre 2003. En vue de l'approbation de cette nouvelle substance active en tant que fongicide, la France a rédigé un projet de rapport d'évaluation européen, et la préparation représentative est la préparation LBG-01F34, qui a été soumis à la Commission en vue de son évaluation par l'ensemble des Etats membres. Dans le cadre de cette procédure, trois produits phytopharmaceutiques à base de phosphonates de potassium (LBG-01F34 et les produits de revente ETONAN et PERTINAN) ont été évalués par l'Anses (avis du 25 février 2010) et autorisés en France pour lutter contre le mildiou de la vigne.

Compte tenu de la forte demande des professionnels, en particulier du secteur des légumes, et afin de soutenir le développement de la mise sur le marché conforme à la réglementation de ce type de produits, d'éviter les mésusages et le contournement de la réglementation à travers la mise sur le marché de produits sans autorisation de mise sur le marché étiquetés en tant qu'engrais, une procédure en vue de l'extension des usages de ces produits à des usages sur cultures maraîchères a été engagée. Les dispositions prévues à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 permettent qu'un utilisateur professionnel notamment puisse demander que l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà accordée dans l'Etat membre concerné soit étendue à des utilisations mineures non encore couvertes par l'autorisation.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

Les produits à base de phosphonates (phosphites) ont été présentés comme des produits de biocontrôle, stimulateur des défenses naturelles des plantes, lors du colloque sur les produits de biocontrôle à Lille en 2010. La démarche est donc cohérente avec les objectifs visant à favoriser le développement des produits de biocontrôle.

Il est demandé à l'Anses de présenter les éléments au regard des risques, en particulier pour le consommateur, qui feraient obstacle à la délivrance immédiate d'une extension pour des utilisations mineures des autorisations de mise sur le marché (AMM) du produit LBG-01F34 (AMM n° 2100041) de la société Luxembourg Industries (Pa mol) et des produits de revente ETONAN (AMM n°2100060) et PERTINAN (AMM n°100059) de la société De Sangosse.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 "Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003)" et par la Direction des produits réglementés de l'Anses à partir du dossier soumis par la société De Sangosse.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation LBG-01F34 est un fongicide composé de 730 g/L de phosphonates de potassium (pureté minimale 50 %) correspondant à 504 g/L d'acide phosphoreux, se présentant sous la forme d'un concentré (SL), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages visés par la présente saisine (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)² des phosphonates de potassium, proposée par l'Etat membre rapporteur est de **3 mg/kg p.c.³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat (avec le phosphonate monosodique) et une étude de toxicité de 2 ans chez le chien (avec le fosétyl-Al).

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁴) pour les phosphonates de potassium n'a pas été jugée nécessaire par l'Etat membre rapporteur.

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'Anses pour la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LBG-01F34, la préparation n'est pas classée quant à ses propriétés toxicologiques.

² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) pour les phosphonates de potassium, proposé par l'Anses, est de **4 mg/kg p.c.**⁶/j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat réalisée avec l'acide phosphoreux.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir de valeurs d'absorption cutanée de la substance active, aucune information n'étant disponible pour la préparation. Pour les phosphonates de potassium, la valeur retenue est de 10 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée (valeur par défaut).

Estimation de l'exposition de l'opérateur⁷

● **Application avec un pulvérisateur à rampe**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁸) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LBG-01F4 :

- dose d'emploi : 4 L/ha, soit 2920 g/ha de phosphonates de potassium ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

| Cultures légumières, tomate, salade, artichaut, chicorée, courgette, melon, citrouille | % AOEL |
|--|--------|
| Sans équipement de protection individuelle (EPI) | 9,3 |

Les résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port de protection individuelle représente 9,3 % de l'AOEL des phosphonates de potassium.

● **Application avec une lance sur cible haute**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LBG-01F4 :

- dose d'emploi : 4 L/ha, soit 2920 g/ha de phosphonates de potassium ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur à rampe (mélange/chargement), pulvérisateur à dos pendant l'application.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

| Tomate, aubergine, courgette, cultures légumières | % AOEL |
|---|--------|
| Sans EPI | 4,8 |

Les résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans EPI représente 4,8 % de l'AOEL des phosphonates de potassium.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ p.c. : poids corporel

⁷ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁸ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

● **Application avec une lance sur cible basse**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle UK-POEM en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LBG-01F4 :

- dose d'emploi : 4 L/ha, soit 2920 g/ha de phosphonates de potassium ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- volume de dilution : 200L/ha ;
- appareillage utilisé : tracteur à rampe (mélange/chargement), pulvérisateur à dos pendant l'application.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

| Salade, Melon | % AOEL |
|---------------|--------|
| Sans EPI | 64 |

Les résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans EPI représente 64 % de l'AOEL des phosphonates de potassium.

● **Application avec un pulvérisateur à dos sur cible haute**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LBG-01F4 :

- dose d'emploi : 4 L/ha, soit 2920 g/ha de phosphonates de potassium ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

| Poivron, concombre, cultures légumières | % AOEL |
|---|--------|
| Sans EPI | 26 |

Les résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans EPI représente 26 % de l'AOEL des phosphonates de potassium.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable, sans port d'EPI pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰, est estimée à moins de 0,1 % de l'AOEL des phosphonates de potassium, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹¹

L'exposition du travailleur est estimée à 29 % de l'AOEL des phosphonates de potassium sans port de protection. Le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation est considéré comme acceptable.

⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

● **Définition du résidu**

Des données de la littérature et un argumentaire relatif au métabolisme des phosphonates de potassium ont été soumis. Par ailleurs, des études de procédés de transformation des produits végétaux (vinification) ont été réalisées en vue de l'approbation des phosphonates de potassium. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes, pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur, comme la somme de l'acide phosphoreux et de ses sels exprimée en acide phosphoreux. L'acide phosphoreux est inclus dans la définition du résidu du fosétyl-Al.

● **Limites Maximales de Résidus (LMR)**

Se reporter aux LMR du fosétyl-Al définies au niveau de l'Union européenne.

● **Essais résidus**

Aucun essai résidus n'a été fourni pour soutenir l'extension d'usage. Un argumentaire se fondant sur l'application de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 et une extrapolation à partir des informations disponibles sur les doses d'application pour les préparations à base de fosétyl-Al a été présenté.

Actuellement, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est fixée pour l'acide phosphoreux. Néanmoins, le résidu du fosétyl-Al est défini comme la somme du fosétyl et de l'acide phosphoreux et ses sels exprimés en fosétyl. L'acide phosphoreux et ses sels étant les principaux métabolites du fosétyl-Al, l'évaluation du risque pour le consommateur, lié aux utilisations des phosphonates de potassium, doit par conséquent prendre en compte l'ensemble des usages du fosétyl-Al.

Il est proposé une comparaison des doses d'applications critiques autorisées pour le fosétyl-Al (en se basant sur un projet d'avis de l'EFSA toujours en discussion et dans l'attente d'une réunion européenne d'experts le 19 juin 2012). En comparant les quantités théoriques d'acide phosphoreux générées suite à l'application de fosétyl-Al ou de phosphonates de potassium, il est conclu par le demandeur que les conditions d'utilisation de la préparation LGB-01F34 n'entraîneront pas de niveaux de résidus en acide phosphoreux supérieurs à ceux générés sur les mêmes cultures par des préparations à base de fosétyl-Al et, par conséquent, que les usages visés par la présente saisine pour la préparation LGB-01F34 n'entraîneront pas de dépassement des LMR du fosétyl-Al en vigueur. Cette comparaison est présentée dans le tableau suivant.

Comparaison des doses apportées à l'hectare, en acide phosphoreux, par la préparation LGB-01F34 et le fosétyl-Al

| Culture | Phosphonates de potassium | | | Fosétyl-Al | | |
|-----------|---|------------------------------|--|---|------------------------------|--|
| | BPA ¹² des préparations à revendiquées | Dose totale appliquée (g/ha) | Dose totale d'acide phosphoreux équivalente (g/ha) | BPA soutenant les propositions de LMR pour le fosétyl | Dose totale appliquée (g/ha) | Dose totale d'acide phosphoreux équivalente (g/ha) |
| Tomate | 5x2920 g/ha DAR ¹³ 15 jours | 14600 | 9971,8 | 5x3200 g/ha DAR 3 jours | 16000 | 11104 |
| Aubergine | 5x2920 g/ha DAR 15 jours | 14600 | 9971,8 | 5x3200 g/ha DAR 3 jours | 16000 | 11104 |
| Poivron | 5x2920 g/ha DAR 15 jours | 14600 | 9971,8 | 5x2500 g/ha DAR 3 jours | 12500 | 8675 |

¹² BPA : bonnes pratiques agricoles

¹³ DAR : délai avant récolte

| Culture | Phosphonates de potassium | | | Fosétyl-Al | | |
|----------------------|---|------------------------------|--|--|------------------------------|--|
| | BPA ¹² des préparations à revendiquées | Dose totale appliquée (g/ha) | Dose totale d'acide phosphoreux équivalente (g/ha) | BPA soutenant les propositions de LMR pour le fosétyl | Dose totale appliquée (g/ha) | Dose totale d'acide phosphoreux équivalente (g/ha) |
| Laitue | 4x2555 g/ha DAR 15 jours | 10220 | 6980,26 | 4x2400 g/ha DAR 14 jours (HR ¹⁴ sous abri : 76 mg/kg) | 9600 | 6662,4 |
| Artichaut | 3x2555 g/ha DAR 21 jours | 7665 | 5235,195 | 4x1600 g/ha DAR 21 jours (HR : 71 mg/kg) | 6400 | 4441,6 |
| Chicorée | 4x2555 g/ha DAR 15 jours | 10220 | 6980,26 | 4x2400 g/ha DAR 14 jours | 9600 | 6662,4 |
| Concombre | 5x2555 g/ha DAR 15 jours | 12775 | 8725,325 | 4x3200 g/ha DAR 3 jours | 12800 | 8883,2 |
| Courgette | 5x2555 g/ha DAR 15 jours | 12775 | 8725,325 | 4x3200 g/ha DAR 3 jours | 12800 | 8883,2 |
| Melon | 3x2555 g/ha DAR 15 jours | 7665 | 5235,195 | 2x3200 g/ha DAR 3 jours | 6400 | 4441,6 |
| Citrouille et autres | 3x2555 g/ha DAR 15 jours | 7665 | 5235,195 | 2x3200 g/ha DAR 3 jours | 6400 | 4441,6 |

Considérant que l'acide phosphoreux décroît dans les plantes et dans le sol, une comparaison des doses totales appliquées sur une saison a été réalisée.

La dose totale d'acide phosphoreux calculée pour les applications de phosphonate de potassium est un pire cas car son estimation est basée sur du phosphonate de potassium constitué uniquement de K_2HPO_3 . Pour un certain nombre d'usages (laitue, artichaut, chicorée, melon et citrouille), la dose d'acide phosphoreux estimée après application de LGB-01F34 est supérieure aux doses calculées pour le fosétyl-Al. Cependant, en considérant les mêmes doses, mais exprimées en KH_2PO_3 (et non en K_2HPO_3), les niveaux en équivalent "acide phosphoreux" sont légèrement inférieurs.

Les calculs théoriques proposés sont donc corrects. Ils permettent d'estimer que l'application de LGB-01F34 selon les BPA critiques proposées ne devrait pas entraîner de dépassement des LMR en vigueur.

Toutefois, pour les cultures concernées qui sont considérées comme des cultures majeures au niveau européen d'après le document guide européen Sanco/7525/VI/95 (rev.9 de mars 2011¹⁵), i.e. tomate, poivron, concombre, courgette, laitue et melon, ces estimations devront être confirmées par la communication, en post-autorisation, de résultats d'essais mesurant la teneur en résidus dans les cultures traitées.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le nombre et les doses d'application pour les usages visés par la présente saisine étant similaires à ceux déjà autorisés pour le fosétyl-Al, les risques pour l'environnement et les organismes vivants sont couverts par ceux déjà évalués et considérés comme acceptables. L'usage des phosphonates de potassium contribue à augmenter la teneur en phosphates dans le milieu aquatique et donc à favoriser l'eutrophisation. Compte tenu de l'apport de phosphate *via* la dérive de pulvérisation et le ruissellement, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

¹⁴ HR : plus haut résidu

¹⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

CONCLUSION GENERALE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que les éléments disponibles permettent de considérer que les risques pour l'opérateur, les personnes présentes lors de l'application du produit, les travailleurs et le consommateur sont acceptables pour les usages visés par la présente saisine. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des résultats d'essais mesurant la teneur en résidus dans les cultures traitées, objet de la présente saisine. En ce concerne les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement, les risques sont également acceptables, mais compte tenu de l'apport de phosphate *via* la dérive de pulvérisation et le ruissellement, il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

Il convient toutefois de noter que certaines cultures visées par la présente saisine, notamment la tomate, le poivron, le concombre, le melon et la laitue, ne peuvent être considérées comme des cultures mineures au sens du document guide européen Sanco/7525/VI/95 Rev.9 et que les phosphonates de potassium ont été soumis pour une approbation en tant que fongicide.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Produits phytopharmaceutiques, phosphonates de potassium, cultures maraîchères

Annexe 1

Liste des usages visés par la présente saisine

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|---|-------------------------------|---|
| Phosphonates de potassium <i>En équivalent d'acide phosphoreux</i> | 730 g/L 504 g/L | 2555 à 2920 g sa/ha/application 1764 à 2016 g sa/ha/application |

| Usages | Dose d'emploi (L/ha) | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|---|----------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 01146031 – Tomate * traitement des parties aériennes * Stimulation des défenses naturelles | 4 | 5 | 15 |
| 01146031 – Aubergine * traitement des parties aériennes * Stimulation des défenses naturelles | 4 | 5 | 15 |
| 16863204 – Poivron * traitement des parties aériennes * Mildiou | 4 | 5 | 15 |
| 01146031 – Laitue * traitement des parties aériennes * Stimulation des défenses naturelles | 3,5 | 4 | 15 |
| 16863202 – Artichaut * traitement des parties aériennes * Mildiou | 3,5 | 3 | 21 |
| 01113011 – Chicorées * production de racines * Mildiou | 3,5 | 4 | 15 |
| 00516001 – Concombre * traitement des parties aériennes * Stimulation des défenses naturelles | 3,5 | 5 | 15 |
| 00516001 – Courgette * traitement des parties aériennes * Stimulation des défenses naturelles | 3,5 | 5 | 15 |
| 00516002 – Melon * traitement des parties aériennes * Stimulation des défenses naturelles | 3,5 | 3 | 15 |
| 00516002 – Citrouilles et autres * traitement des parties aériennes * Stimulation des défenses naturelles | 3,5 | 3 | 15 |

Usage autorisé pour la préparation LBG-01F34

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * <i>Plasmopora viticola</i> (mildiou) | 4 L/ha dans un volume de dilution de 200 à 1000 L | 5 | 60 |