

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FBR-1

Product name(s): FBR-A

Chemical active substance(s):

Potassium phosphonates, 726 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: Fitosanitarios de Bajo Riesgo AIE

Date: 2024/04/08

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.4.6	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13
3.5.1	Residues	13
3.5.2	Consumer exposure	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	15
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	16
Appendix 2	Copy of the product label.....	21

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Fitosanitarios de Bajo Riesgo AIE has requested a marketing authorisation in France for the product FBR-A (product code: FBR-1), containing 726 g/L potassium phosphonates¹ as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Fitosanitarios de Bajo Riesgo AIE's application submitted on 23/08/2022 to market FBR-A (FBR-1) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2022-1933) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of FBR-A (FBR-1) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of potassium phosphonates. It also includes assessment of data and information related to FBR-A where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France. The present partA has been prepared after assessment of new data in the framework of this application for an extension on grapewine in France. Part B section 3 efficacy data, part B section 6 mammalian toxicology and part B section 7 metabolism and residues has been updated from the RR that supported the first market authorisation application. Other section of the RR part B were not modified.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 369/2013 of 22 April 2013 approving the active substance potassium phosphonates, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

FBR-1 / FBR-A
Part A - National Assessment
FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FBR-A (FBR-1).

1.2 Letters of Access

Not relevant for this label extension application.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « This dossier relies on new GLP studies and GEP trials, done and provided in this dossier based on the zRMS conclusions for the first authorization. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FBR-A (FBR-1), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	FBR-1
Product name in MS	FBR-A
Authorisation number	N°2190318
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Fitosanitarios de Bajo Riesgo AIE
Active substance(s) (incl. content)	Potassium phosphonates, 726 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	Packaging not changed.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for FBR-A (FBR-1) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

FBR-1 / FBR-A
Part A - National Assessment
FRANCE

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
-	Respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
-	Spe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters including a strip of permanent, unsprayed plant cover 5 metres wide near surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

FBR-1 / FBR-A
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Storage	Not changed.
SPa 1	-
Risk mitigation measures	Limit the use of products containing substances that may lead to the presence of phosphonic acid in harvested products to a total of 10 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year.
Agricultural recommendations	-

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

FBR-1 / FBR-A
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2024-04-08

PPP (product name/code): FBR-A / FBR-1
Active substance 1: Potassium phosphonates
Applicant: Fitosanitarios de Bajo Riesgo AIE
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: SL ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 726 g/L ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	grapevine	F	Mildew	Foliar spray	From BBCH 15	5	20	a) 4 b) 20	a) 2.904 b) 14.520	200- 1000	14	Acceptable For grape wine, mother vine and wine nurseries only
1	FR	grapevine	F	Mildew	Foliar spray	From BBCH 15	5	20	c) 4 d) 20	c) 2.904 d) 14.520	200- 1000	14	Not acceptable (MRL) For table wine only

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

** Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

FBR-1 / FBR-A

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1 Numeration necessary to allow references	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		13 PHI - minimum pre-harvest interval
		14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (concentrations from 0.4% to 2 v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- FBR-A (FBR-1) effectiveness is considered acceptable for the intended use.
- FBR-A (FBR-1) of phytotoxicity is considered as negligible for the intended use.
- FBR-A (FBR-1) risk of adverse effect on quality, yield and adjacent crops are considered as negligible.
- FBR-A (FBR-1) risk on wine making process is considered as acceptable.
- The risk of resistance appearance or development to potassium phosphonates does not require setting up a monitoring program.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical method for the determination of active substance in the preparation was already assessed and found acceptable in the framework of the first registration.

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Potassium phosphonate		
ADI	2.25 mg kg bw/d	EU (2013)
ARfD	Not applicable	
AOEL	5 mg/kg bw/d	

FBR-1 / FBR-A
Part A - National Assessment
FRANCE

AAOEL	Not applicable	
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> dermal absorption study (Efsa 2017):	
		Concentrate (used in formulation) 726 g/L
		Spray dilution (used in formulation) 3.63 g/L
	Dermal absorption endpoints %	1.4%
Oral absorption	100%	

3.4.1 Acute toxicity

FBR-A (FBR-1) containing 726 g/L potassium phosphonates has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Operator exposure was already assessed in the initial evaluation for these uses. It is concluded that the risk for the operator using FBR-A (FBR-1) is acceptable with a work wear and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop hand harvesting and searching, reaching, picking activities. In the initial evaluation Workers exposure was not acceptable with PPE on grapevine. Following the submission of the new dermal absorption study, the estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model using the updated dermal absorption values (based on the *in vitro* dermal absorption study submitted). The updated exposure assessment is summarised in table below:

Model data	Level of PPE	Potassium Phosphonates	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Grapes Vehicle-mounted/outdoors/high crops upward spraying Application rate: 4 L/ha corresponding to 2904 g a.s./ha Number of applications: 5 Min. interval between applications : 20 days			
AOEM	no PPE	2.3753	47.51

FBR-1 / FBR-A
Part A - National Assessment
FRANCE

Body weight: 60 kg	+ type of PPE * (work wear)	0.7997	15.99
--------------------	-----------------------------	--------	-------

Thus, it can be concluded that the risk for the worker is below to the AOEL of potassium phosphonate.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁰.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure has been previously assessed according to the EFSA model without mitigation measures, a distance of 10 metres from the spray boom for high spray application and no drift reduction technology was considered. It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to FBR-A (FBR-1).

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 200 mg/kg in wine grapes for potassium phosphonates as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. However, an exceedance of the current MRL of 100 mg/kg in table grapes for potassium phosphonates as laid down in Reg. (EU) 396/2005 cannot be excluded.

According to SANTE/11956/2016 rev. 9 (14 September 2018) grapevine is considered a melliferous crop. Considering that the active substance potassium phosphonates is systemic, in the absence of

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

FBR-1 / FBR-A
Part A - National Assessment
FRANCE

residue trials with honey, an exceedance of the current MRLs of 0.05 mg/kg for potassium phosphonates in honey, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, cannot be excluded for grapevine if the product FBR-A (FBR-1) is applied before and/or during flowering. Therefore mitigation measures have been proposed.

3.5.2 Consumer exposure

The chronic and the short-term intakes of potassium phosphonates residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended use on grapevine for wine grape only.

Summary for FBR-A (FBR-1)

Crop	PHI for FBR-A (FBR-1) proposed by applicant	PHI sufficiently supported for potassium phosphonates	PHI for FBR-A (FBR-1) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Grapevine (Wine grapes)	14 days	Yes	14 days	FBR-A (FBR-1) should be applied on grapevines only after the end of flowering (ie. after BBCH 69)
Grapevine (table grapes)	14 days	MRL exceedance	-	Use not recommended (MRL exceedance)

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for FBR-A (FBR-1)
Crop group	Led by potassium phosphonates	
Grapevine (Wine and table grapes)	NR	NR

NR: not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The estimation of groundwater exposures was already assessed and found acceptable in the framework of the first registration.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The estimation of risks to non-target species was already assessed and found acceptable in the framework of the first registration.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance potassium phosphonate is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

For authorisation renewal, provide data permitting to ensure respect of MLR of potassium phosphonates in honey (consult guidelines SANTE/11956/2016).

FBR-1 / FBR-A
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: 90EA78C9-4701-4B9C-A4BE-8D0E552117D7



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique FBR-A

de la société FITOSANTARIOS DE BAJO RIESGO AIE

enregistrée sous le n° 2022-1033

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 février 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

DocuSign Envelope ID: 99EA78C9-4701-4B9C-A4BE-8D0E552117D7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FBR-A
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FITOSANITARIOS DE BAJO RIESGO AIE Pol. Industrial Prydes Nave 5 Ctra Castellon Km 226 50720 ZARAGOZA Espagne
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	726 g/L - phosphonates de potassium
Numéro d'Intrant	735-2016.01
Numéro d'AMM	2190318
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 08/04/2024

DocuSigned by:

 AE201A0655A42454...

Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: 99EA78C9-4701-4B9C-A4BE-8D0E552117D7



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des usages autorisés								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 L/ha	5/an	à partir du stade BBCH 15	14	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur raisin de cuve, vignes-mères et pépinières viticoles. Intervalle minimum entre les applications : 20 jours. L'usage est refusé sur raisin de table en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: 99EA78C9-4701-4B9C-A4BE-8D0E552117D7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles.
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3B) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

DocuSign Envelope ID: 96EA78C9-4701-4B9C-A4BE-8D0E552117D7



Décal de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :
 - 6 heures

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour les applications en traitement des parties aériennes, respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Limiter les applications de produits contenant des substances susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphorique dans les produits récoltés à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphorique par hectare et par an.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir les éléments permettant de garantir le respect des limites maximales de résidus de phosphonates de potassium fixées dans le miel (consulter le document guide SANTE/11956/2016).	A fournir au renouvellement de l'AMM	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

FBR-1 / FBR-A
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

FBR-A
Concentré soluble (SL) contenant 726 g/L de phosphonates de potassium
(51.57% p/p)
Fongicide de biocontrôle efficace contre le mildiou de la vigne, le *Phytophthora*
spp. du pêcher, du nectarinier, du cerisier, de l'abricotier et des agrumes
Numéro d'autorisation: 2190318

Titulaire de l'autorisation :
Fitosanitarios Bajo Riesgo AIE
Ctra Castellon, Km. 226,
Pol. Industrial Prydes Nave 5
50720 Zaragoza, ESPAGNE

Emballleur :
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX

Classification de la substance ou du mélange :

Le produit n'est pas classé en accord avec les exigences de la réglementation CLP (CE) n°1272/2008.

Conseils de prudence et autres mentions :

P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280 : Porter des gants de protection ainsi que de vêtements de protection.
EUH 401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Pour les applications en traitement des parties aériennes, respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :
- L'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement.
- L'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Délais de rentrée :

6 heures

Premiers soins :

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter
le centre anti-poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe)

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison. Dans tous les cas, si les symptômes

persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

Mode d'action :

FBR-A contient des phosphonates de potassium qui est une substance active appartenant, selon le FRAC (Fungicide Resistance Action Committee), au mode d'action P7 : induction de la défense de la plante hôte – groupe phosphonates. Le risque de résistance pour ce groupe est considéré comme faible.

Usages autorisés :

Culture	Cible	Mode d'application	Stade d'application	Nombre maximum d'applications	Dose maximum d'emploi	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatiques
Pêcher, nectarinier, cerisier, abricotier	<i>Phytophthora spp.</i>	Irrigation	1 ^{ère} : BBCH 32 2 ^{ème} : BBCH 35 3 ^{ème} : BBCH 91	3 / an	10 L/ha	14	5 m (dont DVP 5 m)
Pêcher, nectarinier, cerisier, abricotier	<i>Phytophthora spp.</i>	Pulvérisation foliaire	1 ^{ère} : BBCH 32 2 ^{ème} : BBCH 35 3 ^{ème} : BBCH 91	3 / an	4 L/ha	14	5 m (dont DVP 5 m)
Agrumes	<i>Phytophthora spp.</i>	Irrigation	1 ^{ère} : Avril 2 ^{ème} : Avril-mai 3 ^{ème} : Juillet 4 ^{ème} : Septembre 5 ^{ème} : Septembre	5 / an	8 L/ha	14	5 m (dont DVP 5 m)
		Pulvérisation foliaire	6 ^{ème} : Octobre-Novembre	1 / an	5 L/ha		
Agrumes*	<i>Phytophthora spp.</i>	Irrigation	1 ^{ère} : Juillet 2 ^{ème} : Septembre 3 ^{ème} : Septembre	5 / an	6 L/ha	14	5 m (dont DVP 5 m)
		Pulvérisation foliaire	4 ^{ème} : Octobre-Novembre	1 / an	5 L/ha		
Vigne	Mildiou	Pulvérisation foliaire	A partir du stade BBCH 15	5 / an	4 L/ha	14	5 m (dont DVP 5 m)

* Un traitement avec un fongicide traditionnel doit être appliqué en début de saison (Avril)

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>

Limites les applications de produits contenant des substances susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "fruits à noyau".

Conditions d'application :

FBR-A s'utilise sur pêcher, nectarinier, cerisier et abricotier entre les stades BBCH 32 et 91, et sur la vigne à partir du stade BBCH 15.

Sur vigne, utiliser le produit FBR-A en programme avec un fongicide traditionnel, à la dose de 4 L/ha.

Sur pêcher, nectarinier, cerisier et abricotier :

Pour l'utilisation en irrigation : 3 applications de 10L/ha. Entre la première et la deuxième application respecter 14 jours d'intervalle.

Pour l'utilisation en pulvérisation foliaire : effectuer 3 applications de 4L/ha. Entre la première et la deuxième application respecter 14 jours d'intervalle.

Ne pas cumuler sur une même culture des applications foliaires et par irrigation.

FBR-A s'utilise également sur les agrumes d'avril à novembre. 1^{ère}, 3^{ème} et 5^{ème} application au sol (irrigation) à la dose de 8 l/ha, 2^{ème} et 4^{ème} application au sol (irrigation) à la dose de 6 l/ha, suivi d'une dernière application foliaire à la dose de 5 l/ha. Respecter au minimum 15 jours d'intervalle entre chaque application.

FBR-1 / FBR-A
Part A - National Assessment
FRANCE

Il est également possible d'utiliser le produit FBR-A en programme avec un fongicide traditionnel, dans ce cas, appliquer le fongicide traditionnel en début de saison, puis effectuer la 1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} application de FBR-A au sol (irrigation) à la dose de 6 l/ha, suivi d'une dernière application foliaire à la dose de 5 l/ha.

Stockage du produit :

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur :

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles. Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter :

Dans le cadre d'une application effectuée avec un pulvérisateur pneumatique

- Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitriles certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine :

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique.
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Dans le cadre d'une application effectuée par le système d'irrigation en goutte à goutte

- Pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitriles certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Pendant l'application
- Si intervention sur le matériel*
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique.
- Pendant le nettoyage du matériel d'application
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter :

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A).

Nettoyage des appareils d'application et gestion des fonds de cuve :

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage :

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à un service de collecte spécifique.

Prévention et gestion de la résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, la société Fitosanitarios Bajo Riesgo AIE décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Avertissement :

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Volume net : xx L

Date de production : xx/xx/xxxx

N° de lot : XXXX

Code barre (code EAN)

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL