



anses

Maisons-Alfort, le 27 avril 2022

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit PHYTOSARCAN,
à base de phosphonates de potassium,
de la société EXCLUSIVAS SARABIA S.A.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société EXCLUSIVAS SARABIA S.A., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit PHYTOSARCAN (AMM¹ n°2190160) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PHYTOSARCAN est un fongicide à base de 510 g/L de phosphonates de potassium² se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosetyl⁵, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur, le consommateur et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne et les fruits à pépins et pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur les agrumes.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 369/2013 de la Commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active « phosphonates de potassium », conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ 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.

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal 2018;16(7):5307

⁵ Le fosetyl et les phosphonates de potassium partagent des valeurs de référence communes.

(principe du risque enveloppe⁶). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁷. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle " et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PHYTOSARCAN ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PHYTOSARCAN, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁸ des phosphonates de potassium pour les opérateurs⁹, les personnes présentes⁹, les résidents^{9,10} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ 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.

⁷ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹⁰ Cultures basses et Cultures hautes pulvérisation vers le bas :
L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Cultures hautes pulvérisation vers le haut :

L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages poivron (sous abri), tomate (sous abri), fraisier (sous abri), laitue (plein champ), olivier, pomme de terre et ananas n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les phosphonates de potassium étant considérés systémiques, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu¹² pour les usages pêcher, fruits à coque et fines herbes (plein champ). Pour les usages revendiqués sur les autres cultures mellifères (pommier, myrtillier, groseillier, groseiller à maquereau, framboisier), le produit PHYTOSARCAN devra être appliqué uniquement après la fin de la floraison (après BBCH¹³ 69).

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit PHYTOSARCAN n'aboutira pas à la présence de résidus de phosphonates de potassium dans les cultures suivantes, une mesure de gestion est proposée.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁴ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active phosphonates de potassium.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active phosphonates de potassium contenue dans le produit PHYTOSARCAN, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁵ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acide phosphonique, liées à l'utilisation du produit PHYTOSARCAN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour les usages plein champ, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres (à l'exception des oiseaux et des abeilles), liés à l'utilisation du produit PHYTOSARCAN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages revendiqués en plein champ, les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux, liés à l'utilisation du produit PHYTOSARCAN, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les usages laitue et fines herbes. En l'absence d'éléments permettant d'affiner l'exposition, il n'est pas possible de finaliser le risque pour ces usages dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, pour tous les autres usages revendiqués, les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux, liés à l'utilisation du produit PHYTOSARCAN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁴ La dose de référence aiguë (ARFD) d'une substance 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).

¹⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

Pour les usages sous tunnel, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres (à l'exception des abeilles), liés à l'utilisation du produit PHYTOSARCAN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, pour les usages revendiqués en plein champ et sous tunnel, les niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹⁶ sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes). Aucune donnée n'est disponible pour affiner cette évaluation. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PHYTOSARCAN estimés pour les usages olivier, framboisier et cultures fruitières (myrtille, groseillier, groseillier à maquereau), sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques pour tous les autres usages revendiqués en plein champ et sous tunnel, liés à l'utilisation du produit PHYTOSARCAN estimés selon l'approche de premier niveau (FOCUS Step 1-2), sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

En l'absence d'élément permettant d'affiner l'évaluation des risques, elle ne peut donc pas être finalisée pour tous ces autres usages.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit PHYTOSARCAN est considérée négligeable.

- B.** Compte tenu de l'absence de données et d'extrapolation possible pour les usages ananas (traitement des plants), encre des fruits à coque et champignons (pythiacées) sur fruits à pépins, l'évaluation de l'efficacité pour ces usages ne peut être finalisée.
Le niveau d'efficacité du produit PHYTOSARCAN est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des autres usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit PHYTOSARCAN est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Compte tenu de l'absence de données concernant le processus de fabrication du cidre, un risque d'impact négatif ne peut pas être exclu.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance phosphonates de potassium ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

¹⁶ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PHYTOSARCAN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Inter-valle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
16863204 - Poivron* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	2,5 L/ha	3	3	10 jours	BBCH 12-89	15 jours	Conforme <i>Sous serre permanente hors sol</i> Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles) <i>Sous tunnel et serre permanente pleine terre</i>
16953201 – Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer. * Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	2,5 L/ha	3	3	10 jours	BBCH 12-89	15 jours	Conforme <i>Sous serre permanente hors sol</i> Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles) <i>Sous tunnel et serre permanente pleine terre</i>
16553203 - Fraisier* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	2,5 L/ha	3	3	10 jours	BBCH 12-85	7 jours	Conforme <i>Sous serre permanente hors sol</i> Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles) <i>Sous tunnel et serre permanente pleine terre</i>
16603207 - Laitue* Trt Part.Aer. *Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	3	10 jours	BBCH 12-49	15 jours	Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, abeilles)

¹⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Inter- valle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15653201 - Pomme de terre* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	3	10 jours	BBCH 12-49	15 jours	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
12353209 - Framboisier * Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	3	10 jours	Application après la fin de la floraison (après BBCH 69)	7 jours	Non finalisée (abeilles)
12693201 - Cultures fruitières*Trt Part.Aer.*Champignons (pythiacées) <i>Portée d'usage : myrtillier, groseillier, groseillier à maquereau</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	3	10 jours	Application après la fin de la floraison (après BBCH 69)	7 jours	Non finalisée (abeilles)
12503203 - Olivier* Trt Part.Aer.* Maladie de l'œil de paon <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	3	10 jours	BBCH 11-81	15 jours	Non finalisée (abeilles)
12603203 - Fruits à pépins* Trt Part.Aer.* Tavelure(s) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	3	5 jours	Application après la fin de la floraison (BBCH 70 – 81)	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
12603214 - Fruits à pépins* Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	2	2	30 jours	BBCH 10-61	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
12693201 - Cultures fruitières*Trt Part.Aer.*Champignons (pythiacées) <i>Portée d'usage : pêcher</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	2	2	30 jours	BBCH 10-61	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Inter- valle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
19153202 - Fines Herbes* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	3	10 jours	BBCH 12-49	15 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (oiseaux, organismes aquatiques, abeilles)
13051201 - Ananas* Trt Plants* Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	150 mL/hL	1	1	-	BBCH 00	NA	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
00802006 - Ananas* Trt Part.Aer.* Phytophtora <i>Plein champ</i>	6 L/ha	1	1	-	BBCH 05-10	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
	6 L/ha	2	2	20 jours	BBCH 10-79	30 jours	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
12253202 - Fruits à coque* Trt Part.Aer.* Encre <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	2	2	30 jours	BBCH 10-61	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, efficacité)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁸, porter :
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
 - pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁹ 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 (3) 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*
 - 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 ;
 - 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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
 - Pour le travailleur²⁰, porter un 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).
 - Délai de rentrée²¹ :
 - 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²².
 - SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
 - SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques en plein champ, respecter une zone non traitée²³ de 5 mètres²⁴ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages olivier, framboisier et cultures fruitières (myrtilier, groseillier, groseillier à maquereau)²⁵.
 - Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²¹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁴ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁵ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Poivron (sous abri), tomate (sous abri), laitue (plein champ), olivier, pomme de terre: 15 jours ;
 - o Fraisier (sous abri), framboisier, myrtillier, groseillier, groseillier à maquereau : 7 jours ;
 - o Ananas (traitement des plants) : non applicable ;
 - o Ananas (1 application) : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 10 ;
 - o Ananas (2 applications) : 30 jours ;
 - o Fruits à pépins : 35 jours.
- **Autres conditions d'emploi**
 - o Ne pas planter de culture suivante ou de remplacement moins de 30 jours après application de la substance potassium phosphonate.
 - o Limiter les applications de produits contenant du fosétyl-Al, des phosphonates de potassium ou du dissodium phosphonate à un total de :
 - 7,2 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur laitue (plein champs)
 - 6 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur pomme de terre
 - 13,2 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur pommier
 - 3,8 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur poivron (sous abri)
 - 8,9 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur fraisier (sous abri)
 - 7,1 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur tomate (sous abri)
 - 10,7 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur ananas²⁷.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

III. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

²⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁷ Des substances actives fongicides autres que les phosphonates de potassium, autorisées sur ces cultures (le fosétyl-Al et le dissodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 12 mois :

- Pour le contrôle, une méthode et sa validation inter laboratoire selon le guide SANTE/2020/12830 pour la détermination de l'acide phosphonique dans chacune des matrices sèches suivantes : cerfeuil, ciboulette, feuille de céleri, persil, sauge, romarin, thym, basilic et fleurs comestibles, laurier, estragon.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit PHYTOSARCAN**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonates de potassium	510 g/L	3060 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16863204 - Poivron* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 12-89	15 jours
16953201 - Tomate* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 12-89	15 jours
16553203 - Fraisier* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 12-85	7 jours
16603207 - Laitue* Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 12-49	15 jours
15653201 - Pomme de terre* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 12-49	15 jours
12353209 - Framboisier* Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 33-69	7 jours
Usage à créer - Cassissier* Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées) <i>Portée d'usage : myrtillier, groseillier, groseillier à maquereau</i> <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 33-69	7 jours
12503203 - Olivier* Trt Part.Aer.* Maladie de l'oeil de paon <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 11-81	15 jours
12603203 - Pommier* Trt Part.Aer.* Tavelure(s) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	5 jours	BBCH 10-81	35 jours
12603214 - Pommier* Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	2	30 jours	BBCH 10-61	F
Usage à créer - Pêcher* Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	2	30 jours	BBCH 10-61	F
19153202 - Fines Herbes* Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 12-49	15 jours
13051201 - Ananas* Trt Plants* Champignons (pythiacées) <i>Plein champ</i>	150 mL/hL	1	-	BBCH 00	NA

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00802006 - Ananas* Trt Part.Aer.* Phytophtora <i>Plein champ</i>	6 L/ha	1	-	BBCH 05-10	F
	6 L/ha	2	20 jours	BBCH 10-79	30 jours
12253202 - Fruits à coque* Trt Part.Aer.* Encre <i>Plein champ</i>	2,5 L/ha	2	30 jours	BBCH 10-61	F