

Maisons-Alfort, le 11/08/2025

**Conclusions de l'évaluation\*  
relatives à une demande d'extension d'usages majeurs et d'extension d'usages  
mineurs (Article 51) pour le produit PYGMALION,  
à base de phosphonates de potassium,  
de la société DE SANGOSSE S.A.S.**

*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 DE SANGOSSE S.A.S, relatif à une demande d'extension d'usages majeurs et d'extension d'usages mineurs dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour le produit PYGMALION (AMM<sup>2</sup> n°2210128) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PYGMALION est un fongicide à base de 755 g/L de phosphonates de potassium<sup>3</sup> 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions révisées de l'évaluation publiées par l'EFSA 2025<sup>4</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosetyl<sup>5</sup>, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur pour un des usages représentatifs sur la vigne et pour les organismes aquatiques pour un des usages représentatifs sur la vigne et pour l'usage représentatif sur les fruits à pépins.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'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

\* Annulent et remplacent les conclusions du 22/03/2025.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>3</sup> 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) n° 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) n°540/2011 de la Commission.

<sup>4</sup> Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal. 2025;23:e9513.

<sup>5</sup> Le fosetyl et les phosphonates de potassium partagent des valeurs de référence communes.

des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>6</sup>). 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 de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>7</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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 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 et les méthodes d'analyse pour le contrôle, liées à l'utilisation du produit PYGMALION pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.**

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PYGMALION, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> des phosphonates de potassium pour les opérateurs<sup>9</sup>, les personnes présentes<sup>9,10</sup>, les résidents<sup>9,10</sup> et les travailleurs<sup>9</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (pour une pulvérisation vers le bas) et une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la culture traitée (pour une pulvérisation vers le haut) (EFSA Journal 2022;20(1):7032). L'évaluation est basée sur le document guide (EFSA Journal 2022;20(1):7032) qui stipule que l'utilisation de modèles et de procédures pour l'évaluation des applications en extérieur est recommandée comme approche de premier niveau dans l'évaluation de l'exposition des résidents et des personnes présentes aux produits phytopharmaceutiques appliqués dans les cultures sous abri.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages laitue, épinard, fines herbes, cresson alénois, artichaut et pavot n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11,12</sup>.

Les cultures porte-graines, tabac, arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes, et rosier n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages. Les sous-produits des cultures porte-graines ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>13</sup> n'a pas été considérée nécessaire pour les phosphonates de potassium. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur via l'alimentation, lié à l'utilisation de la substance active phosphonates de potassium contenue dans le produit PYGMALION, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>14</sup> de la substance active.

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

Pour les usages en plein champ, sous tunnel et sous serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en phosphonates de potassium (acide phosphonique) liées à l'utilisation du produit PYGMALION sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PYGMALION, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes à l'exception des oiseaux et des abeilles, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les oiseaux, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit PYGMALION sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les usages revendiqués en plein champ sur porte-graine (betterave industrielle et fourragère) et rosier (plein champ et sous tunnel).

Pour les usages laitue et arbres et arbustes, des éléments ont été fournis par le demandeur pour affiner l'évaluation du risque chronique. Néanmoins, la méthodologie utilisée ne suit pas l'ensemble des recommandations du document guide en vigueur<sup>15</sup>. Notamment, l'extrapolation des données

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Règlement (UE) 2025/581 de la Commission du 27 mars 2025 modifiant les annexes II et IV du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de cycloxydime, de dichlorprop-P, de flupyradifurone, de méthylnonylcétone, d'huiles végétales: huile de citronnelle», de sorbate de potassium et de phosphonate de potassium présents dans ou sur certains produits.

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> European Food Safety Authority, 2009. Guidance of EFSA Risk Assessment for Birds and mammals.EFSA Journal 2009; 7(12):1438.

disponibles sur cultures arboricoles à d'autres cultures n'est pas justifiée et le seuil de fréquence d'occurrence utilisé pour identifier les espèces focales indicatrices est inférieur au seuil recommandé.

Pour les usages cresson, épinard, fines herbes, artichaut, pavot, porte-graine (PPAMC, florales et potagères), porte-graine (graminées fourragères et à gazons), tabac, cultures florales et plantes vertes, aucun élément n'a été proposé par le demandeur pour affiner l'évaluation du risque. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les oiseaux n'a pas pu être finalisée pour ces usages ainsi que pour les usages laitue et arbres et arbustes en plein champ et sous tunnel. Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, l'exposition des oiseaux à la substance active liée à l'utilisation du produit PYGMALION n'est pas considérée pertinente.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit PYGMALION basés sur le document guide de l'EFSA (2013)<sup>16</sup> sont présentés dans le Registration Report. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (aigu et chronique adultes et chronique larves). Pour les larves, les niveaux d'exposition estimés en première approche liés à l'utilisation du produit PYGMALION, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués. Une étude de niveau supérieur (tunnel) réalisée avec le produit PYGMALION a été fournie pour affiner l'évaluation. Cet essai permet de démontrer qu'aucun effet néfaste n'est attendu sur le couvain, pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ et sous tunnel, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, cette étude n'a pas été jugée suffisante pour démontrer l'absence d'effets néfastes du produit PYGMALION sur les abeilles adultes, notamment la référence toxique utilisée qui est un régulateur de croissance des insectes ce qui ne permet pas de confirmer la sensibilité des abeilles adultes. Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ et sous tunnel.

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, l'exposition des abeilles à la substance active, liée à l'utilisation du produit PYGMALION n'est pas considérée pertinente.

**B. Le niveau d'efficacité du produit PYGMALION est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué sur mildiou de la laitue.**

Le niveau de phytotoxicité du produit PYGMALION est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué sur laitue.

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque de résistance vis-à-vis des phosphonates de potassium ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring.

Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire pour les usages mineurs revendiqués.

<sup>16</sup> 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.

## 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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17</sup> )	Conclusion (b)
<b>Usage majeur</b>							
16603207 Laitue* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <i>Plein champ et tunnel</i>	3,5 L/ha	2	2 (d)	7	À partir de BBCH <sup>18</sup> 11	14 jours	Non finalisée (oiseaux et abeilles)
16603207 Laitue* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <i>Serres permanentes</i>	3,5 L/ha	2	2 (d)	7	À partir de BBCH 11	14 jours	Conforme
<b>Usages mineurs art 51</b>							
16463201 Cresson alenois*Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <i>Plein champ et tunnel</i>	3,5 L/ha	2	2 (d)	7	À partir de BBCH 11	14 jours	Non finalisée (oiseaux et abeilles)
16463201 Cresson alenois*Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <i>Serres permanentes</i>	3,5 L/ha	2	2 (d)	7	À partir de BBCH 11	14 jours	Conforme
16503204 Epinard* Trt. Part.Aer.* Mildiou(s)  <i>Plein champ et tunnel</i>	3,5 L/ha	2	2 (d)	7	À partir de BBCH 11	14 jours	Non finalisée (oiseaux et abeilles)
16503204 Epinard* Trt. Part.Aer.* Mildiou(s)  <i>Serres permanentes</i>	3,5 L/ha	2	2 (d)	7	À partir de BBCH 11	14 jours	Conforme
19153202 Fines Herbes*Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <i>Plein champ et tunnel</i>	3,5 L/ha	2	2 (d)	7	À partir de BBCH 11	14 jours	Non finalisée (oiseaux et abeilles)

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR <sup>17)</sup>	Conclusion (b)
19153202 Fines Herbes*Trt.Part.Aer.*Mildiou(s)  <b>Serres permanentes</b>	3,5 L/ha	2	2 (d)	7	À partir de BBCH 11	14 jours	<b>Conforme</b>
16103202 Artichaut*Trt Part.Aer. *Mildiou(s)  <b>Plein champ</b>	3,5 L/ha	2	2	7	À partir de BBCH 12	21 jours	<b>Non finalisée</b> (oiseaux et abeilles)
00122007 Pavot*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)  <b>Plein champ</b>	3,5 L/ha	2	2	10	À partir de BBCH 12	21 jours	<b>Non finalisée</b> (oiseaux et abeilles)
10993213 Porte-graine - PPAMC, florales et potagères.*Trt. Part.Aer.*Mildiou et rouille Blanche  <b>Plein champ</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 12-85	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (oiseaux et abeilles)
10993214 Porte-graine- PPAMC, florales et potagères*Trt.Part. Aer.*Maladies des taches Foliaires  <b>Plein champ</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 12-85	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (oiseaux et abeilles)
00607004 Porte-graine- Betterave industrielle et fourragère*Trt.Part. Aer.*Mildiou(s)  <b>Plein champ</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 12-85	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
00607005 Porte graine- Betterave industrielle et fourragère* Trt. Part.Aer.*Maladies de taches foliaires  <b>Plein champ</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 12-85	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
10993207 Porte-graine – Graminées fourragères et à gazon* Trt Part. Aer. *Maladies des taches Foliaires  <b>Plein champ</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 30-85	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (oiseaux et abeilles)
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon* Trt Part. Aer.* Rouille(s)  <b>Plein champ</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 30-85	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (oiseaux et abeilles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>17)</sup>	Conclusion (b)
15853202 Tabac* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <b>Plein champ</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 29-59	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (oiseaux et abeilles)
00002022 Arbres et arbustes*Trt.Part.Aer.*Mildiou(s)  <b>Plein champ et tunnel</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 10-89	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (oiseaux et abeilles)
00002022 Arbres et arbustes*Trt.Part.Aer.*Mildiou(s)  <b>Serres permanentes</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 10-89	Non applicable	<b>Conforme</b>
17403204 Cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <b>Plein champ et tunnel</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 10-89	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (oiseaux et abeilles)
17403204 Cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <b>Serres permanentes</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 10-89	Non applicable	<b>Conforme</b>
17303205 Rosier* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <b>Plein champ et tunnel</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 10-89	Non applicable	<b>Non finalisée</b> (abeilles)
17303205 Rosier* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)  <b>Serres permanentes</b>	4 L/ha	5	5	7	BBCH 10-89	Non applicable	<b>Conforme</b>

Les lignes grises 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.  
(d) Nombre d'applications maximal par an : 5

## 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'opérateur<sup>19</sup>, 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) ;
- EPI<sup>20</sup> 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.

**Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)**

• ***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 (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*

- 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 (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

**Dans le cadre d'une application avec une lance**

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> EPI : équipement de protection individuelle

OU

- 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 ;

- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***

***Culture basse (< 50 cm)***

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

***Culture haute (> 50 cm)***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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.

**Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos**

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- ***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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

- **Pour le travailleur<sup>21</sup>** : 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 rentrée<sup>22</sup>** : 6 heures en plein champ et 8 heures sous abris, en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>23</sup>.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Spe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>24</sup> de 20 mètres<sup>25</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres<sup>26</sup> en bordure des points d'eau pour les usages plein champ arbres et arbustes et rosiers.
- **Spe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>24</sup> de 20 mètres<sup>25</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages arbres et arbustes et rosiers sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>24</sup> de 5 mètres<sup>25</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres<sup>26</sup> en bordure des points d'eau pour les usages plein champ laitue, cresson, épinard, fines herbes, artichaut, pavot, porte-graine (PPAMC, florales et potagères), porte-graine (betterave industrielle et fourragère), porte-graine (graminées fourragères et à gazons), tabac et cultures florales et plantes vertes.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>24</sup> de 5 mètres<sup>25</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages laitue, cresson, épinard, fines herbes et cultures florales et plantes vertes sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **Spe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Spe 1** : Pour protéger les mammifères frugivores ne pas appliquer le produit après le stade BBCH 69 pour les usages porte-graine (PPAMC, florales et potagères).
- **Pour les usages sous serres permanentes** : Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>27</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - Laitue, cresson alénois, épinard, fines herbes : 14 jours
  - Artichaut, pavot : 21 jours
- **Autres conditions d'emploi :**
  - Plusieurs substances actives fongicides (fosétyl-Al, phosphonates de potassium et phosphonates de disodium) peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même culture de ces substances actives est susceptible de conduire à un dépassement des LMR fixées conjointement pour ces 3 substances actives.
  - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> 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 adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>26</sup> La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de protéger les organismes aquatiques et de limiter le risque d'eutrophisation.

<sup>27</sup> 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.

**Recommandations de la Direction de l'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.

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 PYGMALION**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
phosphonates de potassium	755 g/L	3020 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16603207 Laitue* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)	3,5 L/ha	2	7	BBCH 11	14 jours
<b>Plein champ et sous abri</b>					
16463201 Cresson alenois* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)	3,5 L/ha	2	7	BBCH 11	14 jours
<b>Plein champ et sous abri</b>					
16503204 Epinard* Trt. Part.Aer.* Mildiou(s)	3,5 L/ha	2	7	BBCH 11	14 jours
<b>Plein champ et sous abri</b>					
19153202 Fines Herbes* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)	3,5 L/ha	2	7	BBCH 11	14 jours
<b>Plein champ et sous abri</b>					
16103202 Artichaut* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s)	3,5 L/ha	2	7	BBCH 12	21 jours
<b>Plein champ</b>					
00122007 Pavot*Trt.Part.Aer.*Mildiou(s)	3,5 L/ha	2	10	BBCH 12	21 jours
<b>Plein champ</b>					
10993213 Porte-graine - PPAMC, florales et potagères.*Trt. Part.Aer.*Mildiou et rouille Blanche	4 L/ha	5	7	BBCH 12-85	F (BBCH 85)
<b>Plein champ</b>					
10993214 Porte-graine- PPAMC, florales et potagères * Trt.Part. Aer.*Maladies des taches Foliaires	4 L/ha	5	7	BBCH 12-85	F (BBCH 85)
<b>Plein champ</b>					
00607004 Porte-graine- Betterave industrielle et fourragère* Trt.Part. Aer.*Mildiou(s)	4 L/ha	5	7	BBCH 12-85	F (BBCH 85)
<b>Plein champ</b>					
00607005 Porte graine- Betterave industrielle et fourragère* Trt. Part.Aer.*Maladies de taches foliaires	4 L/ha	5	7	BBCH 12-85	F (BBCH 85)
<b>Plein champ</b>					
10993207 Porte-graine— graminées fourragères et à gazons* Trt Part. Aer. *Maladies des taches Foliaires	4 L/ha	5	7	BBCH 30-85	F (BBCH 85)
<b>Plein champ</b>					
10993208 Porte graine- Graminées fourragères et à gazons* Trt Part. Aer.* Rouille(s)	4 L/ha	5	7	BBCH 30-85	F (BBCH 85)
<b>Plein champ</b>					

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15853202 Tabac* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s) <b>Plein champ</b>	4 L/ha	5	7	BBCH 29-59	F (BBCH 59)
00002022 Arbres et arbustes* Trt.Part.Aer. *Mildiou(s) <b>Plein champ et sous abri</b>	4 L/ha	5	7	BBCH 10-89	F (BBCH 89)
17403204 Cultures florales et plantes vertes*Trt.Part.Aer.* Mildiou(s) <b>Plein champ et sous abri</b>	4 L/ha	5	7	BBCH 10-89	F (BBCH 89)
17303205 Rosier* Trt.Part.Aer.* Mildiou(s) <b>Plein champ et sous abri</b>	4 L/ha	5	7	BBCH 10-89	F (BBCH 89)