

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'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **FOSIKA***

de la société BIOVERT S.L.

enregistrée sous le n°2021-1049

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 avril 2022,

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FOSIKA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	Biovert S.L. CRTA C-12 KM 150.5 25137 CORBINS (LERIDA) Espagne
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	510 g/L - acide phosphoreux (sous forme de phosphonates de potassium)
Numéro d'intrant	905-2015.01
Numéro d'AMM	2190161
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 24/08/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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) (1)
12693201 Cultures fruitières* Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 33 et BBCH 69	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur myrtillier, groseillier et groseillier à maquereau. Cet usage intègre l'usage revendiqué cassissier*Trt Part Aer*Champignons (pythiacées). Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage revendiqué sur pêcher est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
16553203 Fraisier*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	7	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé hors sol. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage est refusé en pleine terre car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
12353209 Framboisier*Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 33 et BBCH 69	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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) (1)
12503203 Olivier*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 81	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
16863204 Poivron*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	15	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé hors sol. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage est refusé en pleine terre car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.							
16953201 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	15	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé hors sol. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. L'usage est refusé sous abri ouvert et sous abri fermé en pleine terre car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00802006 Ananas*Trt Part.Aer.* Phytophthora	6 L/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
13051201 Ananas*Trt Plants* Champignons (pythiacées)	150 mL/hL	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni de déterminer l'efficacité du produit.			
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	15
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les oiseaux et les organismes aquatiques.			
12253202 Fruits à coque*Trt Part.Aer.* Encre	2,5 L/ha	2/an	F (BBCH 61)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni de déterminer l'efficacité du produit.			
12603214 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Champignons (pythiacées)	2,5 L/ha	2/an	F (BBCH 61)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni de déterminer l'efficacité du produit.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	2,5 L/ha	3/an	35
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	15
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les oiseaux et les organismes aquatiques.		
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	15
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ces modes d'application.

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

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



• **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 non tissée de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'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 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 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).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les usages en milieu fermé.

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

Pour les usages sur "cultures fruitières", "olivier" et "framboisier", 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 phosphonique dans les produits récoltés à un total de :
 - 3,8 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "poivron" ;
 - 8,9 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "fraisier" ;
 - 7,1 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "tomate-aubergine".
- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement, ne pas planter de culture moins de 30 jours après traitement.

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

Protection de la faune

- 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, 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 usages sous abri fermé :
Peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.
- Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement :
SPe 8 : peut être dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

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)	Récurrence (mois)
Fournir les éléments permettant de garantir le respect des limites maximales de résidu de phosphonates de potassium fixées dans le miel (consulter le doc guide SANTE/11956/2016).	A fournir au renouvellement d'AMM	—

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.