

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: /**

**Product name(s): ACTICLASTER**

**Chemical active substance(s):**

**Potassium phosphonates, 597 g/L**

**Interzonal and**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: EURO TSA s.r.l.**

**Date: 5 May 2025**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	5
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
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	12
3.3.2	Analytical methods for residues .....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	13
3.4.1	Acute toxicity .....	14
3.4.2	Operator exposure .....	14
3.4.3	Worker exposure .....	15
3.4.4	Bystander exposure .....	17
3.4.5	Resident exposure .....	17
3.4.6	Combined exposure .....	19
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	21
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>21</b>

---

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>21</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	21
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>22</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>31</b>

# RISK MANAGEMENT

## 1 Details of the application

The company EURO TSA s.r.l. has requested a marketing authorisation in France for the product ACTICLASTER (product code: -), containing 597 g/L potassium phosphonates, 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 EURO TSA s.r.l.'s application to market ACTICLASTER in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal and zonal Rapporteur Member State (izRMS and 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 European Union.

The present application (2023-0755) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone for field uses and for all MSs of the European Union for uses under protection, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>2</sup>. 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 ACTICLASTER has been made using endpoints agreed in the EU peer review of potassium phosphonates. It also includes assessment of data and information related to ACTICLASTER 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 conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>3</sup>, 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 ACTICLASTER.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</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>3</sup> 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

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « New test and study reports have been submitted as they are necessary for label extension of uses of ACTICLASTER in Southern Europe.

New studies have also been generated in order to complete the compensation dossier for potassium phosphonates. In other cases, references to non-protected data of DAR of fosetyl-Al and of DAR of potassium phosphonates have been made as phosphonic acid is the main metabolite of fosetyl-Al and as fosetyl-Al degrades very rapidly in phosphonic acid in all matrices (plant, animal, environment). ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ACTICLASTER, 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	-
Product name in MS	ACTICLASTER
Authorisation number	2200194
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	EURO TSA Srl
Active substance(s) (incl. content)	Potassium phosphonates, 597 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

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ACTICLASTER 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 2017<sup>4</sup> 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>5</sup> 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”

<sup>4</sup> 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>

<sup>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> 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 2021<sup>7</sup> 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 crop<sup>8</sup> 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.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies <sup>9</sup> , for all intended uses on open-field.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m meters to surface water bodies for uses on tomatoe – aubergine under walk-in tunnel if open during treatment.
SPe 8	May be harmful to bees - To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply during the flowering period of attractive crops, do not apply when flowering weeds are present.
Precautionary measure	For uses in permanent greenhouses: May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours in field and 8 hours in greenhouse.

<sup>6</sup> SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> The unsprayed vegetated buffer zone is applied in order to limit risk from eutrophication.

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Storage	-
SPa 1	-
Risk mitigation measures	<p>ACTICLASTER should only be applied after the end of flowering on grapes, field aubergines and pome fruits (after BBCH ).</p> <p>Several fungicidal active substances (fosetyl-Al, potassium phosphonates, and disodium phosphonates) may cause the presence of phosphonic acid in harvested products. The combined use of these active substances on the same crop may lead to exceeding the MRLs set jointly for these three active substances.</p>
Risk mitigation measures	-
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.



ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

GAP rev. 2, date: 2025-05

PPP (product name/code): ACTICLASTER  
Active substance 1: Potassium phosphonates  
Applicant: EURO TSA S.r.l.  
Zone(s): Interzonal <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: yes  
Field of use: fungicide

Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of as 1: 597 g/L <sup>(c)</sup>  
Professional use: X  
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(i)</sup>  RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as#/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Interzonal uses (in greenhouses (or other closed places of plant production))													
6	FR	TOMATO, AUBERGINE	G	Downy Mildew ( <i>Phytophthora infestans</i> )	Foliar (spraying directed on the plant)	BBCH 11 – BBCH 70	5	7-10	a) 3.5 b) 17.5	a) 2 090 b) 10 450	300- 600	14	Acceptable

# as pure potassium phosphonates

**Remarks table heading:** (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife  
International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant  
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
(f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

PPP (product name/code): ACTICLASTER  
Active substance 1: Potassium phosphonates  
Applicant: EURO TSA s.r.l.  
Zone(s): Southern <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: yes  
Field of use: fungicide

GAP rev. 2, date: 2025-05  
Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of as 1: 597 g/L <sup>(c)</sup>  
Professional use: X  
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14	15
Use- No. <sup>1</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G or I <sup>3</sup>	Pests or Group of pests controlled  (additionally: de- velopmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:  <i>e.g.</i> safener/synergist per ha  <i>e.g.</i> recommended or man- datory tank mixtures	RMS Conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between ap- plications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max			
1	FR	GRAPE (TABLE GRAPE)	F	Downy Mildew ( <i>Plasmopara viti- cola</i> )	Foliar (spray- ing directed on the plant)	BBCH 11 – BBCH 77	a) 4 (7-10 days)	a) 4 b) 16	a) 2 388* b) 9552*	300- 1000	14		Acceptable
2	FR	GRAPE (WINE GRAPE)	F	Downy Mildew ( <i>Plasmopara viti- cola</i> )	Foliar (spray- ing directed on the plant)	BBCH 11 – BBCH 77	a) 6 (7-10 days)	a) 4 b) 24	a) 2 388* b) 14 328*	300- 1000	14	Min. Rate per appl. 3 L/ha Max Rate per appl. 4 L/ha	Acceptable
3	FR	TOMATO, AU- BERGINE	F	Downy Mildew ( <i>Phytophthora in- festans</i> )	Foliar (spray- ing directed on the plant)	BBCH 11 – BBCH 88	a) 5 (7-10 days)	a) 4 b) 20	a) 2 388* b) 11 940*	300- 600	14	Min. Rate per appl. 3 L/ha Max Rate per appl. 4 L/ha	Acceptable
4	FR	POTATO	F	Downy Mildew ( <i>Phytophthora in- festans</i> )	Foliar (spray- ing directed on the plant)	BBCH 11 – BBCH 91	a) 5 (7-10 days)	a) 4 b) 20	a) 2 388* b) 11 940*	300- 600	14	Min. Rate per appl. 3 L/ha Max Rate per appl. 4 L/ha	Acceptable
5	FR	POME FRUITS (Apple, Pear, Quinces, Medlars, Loquats, Nashi)	F	Scab ( <i>Venturia inequalis</i> , <i>Venturia pyrina</i> )	Foliar (spray- ing directed on the plant)	BBCH 10 – BBCH 81	a) 6 (7-10 days)	a) 2.5 b) 15	a) 1492.5* b) 8955*	200-1500	35		Acceptable

\* as pure potassium phosphonates

## ACTICLASTER

## Part A - National Assessment

## FRANCE

<b>Remarks table heading:</b>	(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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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 0.17-1.33% v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation (0.4-1.33% v/v). Persistent foaming and dilution stability were demonstrated at maximum use rates (1.33% v/v).

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the data submitted:

- the efficacy level of ACTICLASTER is considered satisfactory for all the claimed uses.
- the phytotoxicity level of ACTICLASTER is considered negligible for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, wine and cider making processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered negligible.
- the risk of resistance development or appearance to potassium phosphonates is considered low.

#### **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

The analytical methods for the determination of active substance in the preparation ACTICLASTER have already been assessed for the first authorisation and meet the regulatory requirements.

##### **3.3.2 Analytical methods for residues**

###### **Methods for monitoring purpose:**

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

###### **Methods used for pre registration**

Pre registration methods were provided for grapes, tomatoes, potatoes and pome fruits (raw matrices and related process commodities).

###### **Conclusion for grapes, tomatoes and pome fruits (all pre registration methods)**

For grapes, tomatoes and pome fruits (raw matrices and related process commodities), methods were considered validated according to guidance SANTE 2020/12830 and SANTE 2017/10632, except for the following matrices:

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

- For analytical method 2 (KCP 5.2/18 (KCA 6.3.4/01), Perboni A., 2019, report RAU-062-18) - Pome fruits (dry pomace and dried fruits), data are not considered sufficient. Number of replicates for dry pomace is insufficient (n=2) and this matrix cannot be considered as high water content crops (dry matrix according to SANTE 2020/12830) **Therefore, accuracy and precision are not considered demonstrated for this matrix. The method is not validated for dry pomace.**
- For analytical method 3 (KCP 5.2/19 (KCA 6.3.4/04), Ertus C., 2021, report. B9098; KCP 5.2/20 (KCA 6.3.4/06), Ertus C., 2021, Report No. C0137; KCP 5.2/21 (KCA 6.3.4/07), Lefebvre C., 2022, Report No. C1072) - Pome fruits (dry pomace and dried fruits: methanol is used for dry pomace and dried fruits, which is different from the extraction solvent (water) used in metabolism studies from the DAR of fosetyl-al. **For dry pomace and dried fruits, a cross validation is necessary as methanol is the extraction solvent and it differs from metabolism studies. Method used for dry pomace and dried fruits is not considered validated.**

Potatoes (all pre registration methods)

Methods are validated regarding specificity, linearity, accuracy and precision. However, No data have been provided for extraction efficiency. The solvent used in this pre-registration method for the extraction is water.

No metabolism studies are available for potassium phosphonates. Information from the DAR of Fosetyl-Al is available and phosphonic acid is sometimes searched in residues from treated crops. Phosphonic acid was searched only for citrus and grapes metabolism studies. However those matrices (fruits) do not belong to the same metabolism group as potatoes (roots and tubers). Therefore, metabolism studies from the DAR of Fosetyl-Al cannot be used for this use (potatoes).

**A comparison of the residues levels extracted with different solvents (including the one used in the pre-registration method) should be provided in order to demonstrate that the chosen solvent will extract the highest amount of phosphonic acid in potatoes. Methods for potatoes are not considered validated.**

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product name and code	ACTICLASTER
Formulation type	SL
Category	Fungicide
Active substance(s) (incl. content)	<b>Potassium Phosphonates</b> 597 g/L
AOEL systemic	5.0 mg/kg bw/d
AAOEL	Not applicable
Inhalation absorption	100% (by default)
Oral absorption	100%
Vapour pressure	Not applicable
Dermal absorption	Concentrate: 10% Dilution 1 for greenhouse use: 3.4% Dilution 2 for field uses: 5.3% (pro-rata correction)

### 3.4.1 Acute toxicity

ACTICLASTER has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitizer.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>10</sup>:

Field uses:

Potassium Phosphonates			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops (wine grapes)			
Application rate		2.388 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A and gloves	0.0373	0.75
Manual (hand-held) spray application outdoors to high crops (wine grapes)			
Application rate		2.388 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A and gloves	0.01165	0.23
Manual (knapsack) spray application outdoors to high crop (wine grapes)			
Application rate		2.388 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A and gloves	0.0047	0.09
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (tomatoes)			
Application rate		2.388 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A and gloves	0.01596	0.32
Manual (hand-held) spray application outdoors to low crops (tomatoes)			
Application rate		2.388 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A and gloves	0.05442	1.09

<sup>10</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Manual (knapsack) spray application outdoors to low crops (tomatoes)			
Application rate		2.388 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A and gloves	0.01402	0.28

Greenhouse uses:

		<b>Potassium Phosphonates</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Manual (hand-held) spray application outdoors to high crops (tomatoes)			
Application rate		2.388 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A and gloves	0.010	0.20
Manual (knapsack) spray application outdoors to high crops (tomatoes)			
Application rate		2.388 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A and gloves	0.0039	0.08

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to ACTICLASTER is below the AOEL value of potassium phosphonates, with a working coverall 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 into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation, hand harvesting, or reaching, picking or searching activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Field uses:

		<b>Potassium Phosphonates</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg bw/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Hand harvesting (grapes) Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Number of applications and application rate		6 x 2.388 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm <sup>2</sup> /person/h	4.0124	80.25
Reaching, picking (tomatoes) Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		5 x 2.388 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm <sup>2</sup> /person/h	0.2057	4.11
Inspection and irrigation (potatoes) Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		5 x 2.388 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.1242	2.48
Searching, reaching and picking (pome fruits) Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		6 x 1.4925 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm <sup>2</sup> /person/h	0.5587	11.17

Greenhouse uses:

		<b>Potassium Phosphonates</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg bw/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Reaching, picking : Spray application (tomatoes) Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		5 x 2.09 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm <sup>2</sup> /person/h	0.1801	3.60



According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to ACTICLASTER is below the AOEL value of potassium phosphonates, with a working coverall and gloves.  
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 set<sup>11</sup>.

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

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 2-3 meters for upward application and 10 meters for upward spraying).

		Potassium Phosphonates	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops (wine grapes) Buffer zone: 10 m Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		6 x 2.388 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0597	1.19
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.02
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0041	0.08
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.1676	3.35
	<b>Sum (mean)</b>	0.1773	3.55
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0327	0.65
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.00
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0012	0.02

<sup>11</sup> 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)

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0931	1.86
	<b>Sum (mean)</b>	0.0968	1.94
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (potatoes) Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		5 x 2.388 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0115	0.23
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.02
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0201	0.40
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.1496	2.99
	<b>Sum (mean)</b>	0.1415	2.83
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0027	0.05
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.00
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0060	0.12
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0831	1.66
	<b>Sum (mean)</b>	0.0722	1.44
Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops (pome fruits) Buffer zone: 10 m Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days			
Number of applications and application rate		6 x 1.4925 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0560	1.12
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.02
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0225	0.45
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.1047	2.09
	<b>Sum (mean)</b>	0.1368	2.74
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0307	0.61
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.00
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0068	0.14
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0582	1.16
	<b>Sum (mean)</b>	0.0713	1.43

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to ACTICLASTER is below the AOEL value of potassium phosphonates, without mitigation measures.

### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of 100 mg/kg for table grapes, 200 mg/kg for wine grape, 100 mg/kg for tomatoes and aubergines, 200 mg/kg for potatoes and 150 mg/kg for pome fruits for potassium phosphonates as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

According to SANTE/11956/2016 rev. 9 (14 September 2018) grapes and pome fruits are considered a melliferous crop. Considering that the active substance potassium phosphonates is systemic, in the absence of 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 grapes, aubergines and pome fruits if the product ACTICLASTER is applied before and/or during flowering. Therefore mitigation measures have been proposed.

No acute reference dose was deemed necessary for potassium phosphonates.

The chronic intake of potassium phosphonate residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, FR, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

#### Information on ACTICLASTER (KCA 6.8)

Crop	PHI for ACTICLASTER proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ACTICLASTER proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Potassium phosphonates		
Table Grapes	14 days	Yes	14 days	ACTICLASTER should be applied on table grapes only after the end of flowering (ie. after BBCH 69)
Wine Grapes	14 days	Yes	14 days	ACTICLASTER should be applied on wine grapes only after the end of flowering (ie. after BBCH 69)
Tomato (F/G)	14 days	Yes	14 days	
Aubergine (F/G)	14 days	Yes	14 days	ACTICLASTER should be applied on field aubergines only after the end of flowering (ie. after BBCH 69)
Potato	14 days	Yes	14 days	-
Pome fruits	35 days	Yes	35 days	ACTICLASTER should be applied on pome fruits only after the end of flowering

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Crop	PHI for ACTICLASTER proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for ACTICLASTER proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Potassium phosphonates		
				(ie. after BBCH 69)

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for phosphonic acid for the intended use patterns.

The PEC of phosphonic acid in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models and the endpoints established in the EU conclusions.

For uses under permanent greenhouse with soil-less culture, no exposure assessment for all environmental compartments is needed.

For all other uses, PEC<sub>SOIL</sub> and PEC<sub>SW</sub> derived for phosphonic acid are used for the ecotoxicological risk assessment. Potential risk for eutrophication was considered and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>GW</sub> for phosphonic acid do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for all intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

For bees, the risk assessment provided by the applicant is based on the EFSA Guidance Document. The risks are not acceptable at Tier 1 for all intended uses for adults (chronic) and larvae. No further data was provided to refine the risk assessment. Overall, the risk for bees cannot be finalised for all requested uses except for applications under permanent greenhouse. For these structures, the following precautionary statement should be applied: "May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure".

### **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 phosphonates 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**

None.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: F3958638-2EE8-41F0-9569-9500A87237D9



### 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 ACTICLASTER*

*de la société EURO TSA S.R.L.  
enregistrée sous le n° 2023-0755*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1<sup>er</sup> août 2024,*

*Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 mars 2025,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 23 mars 2025,*

*Vu le recours gracieux formé le 17 avril 2025 par la société EURO TSA S.R.L.,*

*Considérant la nécessité de supprimer la zone non traitée aquatique pour l'usage sur tomate - aubergine sous serre permanente,*

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 23 mars 2025 et 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.

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F3958638-2EEB-41F0-9569-9500AB7237D9



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ACTICLASTER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	EURO TSA S.R.L. Strada Statale Cremasca 591, n.10 24040 FORNOVO SAN GIOVANNI (BERGAMO) Italie
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	597 g/L - phosphonates de potassium
Numéro d'intrant	080-2018.01
Numéro d'AMM	2200194
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 05/05/2025

DocuSigned by:  
  
 AC781A555A47454  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Docusign Envelope ID: F3958638-2EEB-41F0-9569-9500AB7237D9



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Liste des nouveaux usages autorisés</b> 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)
<b>12603203</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	2,5 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 81	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
<b>15653201</b> Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 91	14	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
<b>16953201</b> Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 L/ha	5/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 88	14	5	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sous abri non permanent. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							



ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Docusign Envelope ID: F3958638-2EEB-41F0-9569-9500AB7237D9



### Liste des nouveaux 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)
<b>16953201</b> Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>4 L/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 11 et BBCH 88	14	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
<b>12703203</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>4 L/ha</b>	<b>6/an</b>	entre les stades BBCH 11 et BBCH 77	14	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
Uniquement sur raisin de cuve. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
<b>12703203</b> Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>4 L/ha</b>	<b>4/an</b>	entre les stades BBCH 11 et BBCH 77	14	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
Uniquement sur raisin de table. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Docusign Envelope ID: F3958638-2EEB-41F0-9569-9500AB7237D9



### Liste des usages autorisés modifiés

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)
<b>16953201</b> Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	<b>3,5 L/ha</b>	<b>5/an</b>	entre les stades BBCH 11 et BBCH 70	14	-	-	-	Non concerné
Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

# ACTICLASTER

## Part A - National Assessment

### FRANCE

DocuSign Envelope ID: F3958638-2EEB-41F0-9569-9500A87237D9



#### 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 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

##### • 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 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 ;

ACTICLASTER  
AMM n° 2200194

Page 6 sur 9

# ACTICLASTER

## Part A - National Assessment

### FRANCE

DocuSign Envelope ID: F3958638-2EEB-41F0-9569-9500AB7237D9



#### • 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

#### • 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'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) ;

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 ;

#### • 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

- 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 ;

# ACTICLASTER

## Part A - National Assessment

### FRANCE

Docusign Envelope ID: F3958638-2EEB-41F0-9509-9500AB7237D9



#### • 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) 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) ;

#### • 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.

#### *Pour le travailleur, 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 en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :*

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

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

Pour les usages sur "vigne" et "fruits à pépins", 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.

Pour les usages sur "tomate-aubergine" et "pomme de terre", respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation 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.

- Ne pas traiter les cultures mellifères en plein champ : vigne, aubergine et fruits à pépins avant le stade BBCH 70.

ACTICLASTER  
AMM n° 2200194

Page 8 sur 9

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

DocuSign Envelope ID: F3058638-2EEB-41F0-9569-9500A87237D9



- Plusieurs substances actives fongicides (fosétyl-AI, 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.

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

***Protection de la faune***

- S<sub>Pe</sub> 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 en plein champ.

- S<sub>Pe</sub> 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "tomate-aubergine" sous tunnel ouvert au moment du traitement.

Pour les usages sous serre permanente :

- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :

- S<sub>Pe</sub> 8 : Peut être dangereux pour les abeilles - Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

## 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.

<b>LOGO</b>							
<b>ACTICLASTER</b>							
Composition :	Phosphonates de potassium 597 g/L, soit 43.9% (m/m)						
Formulation :	Concentré soluble [SL]						
Type de produit :	FONGICIDE de biocontrôle contre le mildiou de la vigne, de la pomme de terre et de la tomate, et contre la tavelure des fruits à pépins						
Mode d'action :	<table border="1"> <tr> <td>GROUPE</td> <td><b>P07</b></td> <td>FONGICIDE</td> </tr> </table>	GROUPE	<b>P07</b>	FONGICIDE			
GROUPE	<b>P07</b>	FONGICIDE					
Détenteur de l'A.M.M. :	EURO TSA S.r.l., Strada Statale Cremasca 591, n. 10, 24040 Fornovo San Giovanni (Bergame, Italie) <a href="http://www.eurotsa.it">www.eurotsa.it</a>						
Fabriqué par (EMB) :	IRCA SERVICE S.p.A., Strada Statale Cremasca 591, n. 10, 24040 Fornovo San Giovanni (Bergame, Italie)						
Distributeur :	Nom, adresse <a href="http://www.intemet.com">www.intemet.com</a>						
N° de lot et date de fabrication : voir emballage							
<b>X L/kg e</b>							
RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL							
<p>UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT. RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.</p> <p>Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi.</p>							
<p style="text-align: center;"><b>ACTICLASTER – AMM N° 2200194 – UFI T300-F09H-A004-AQAA</b></p> <p><b>EUH401</b>      Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p><b>Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée :</b> 6 heures après traitement des cultures de plein champ 8 heures après traitement des cultures sous serre</p> <table border="1"> <tr> <td>SP 1</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>SPe 2</td> <td>Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface pour l'usage tomate sous serre permanente.</td> </tr> <tr> <td>SPe 3</td> <td>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 en plein champ et sous structures non permanentes.</td> </tr> </table>		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.	SPe 2	Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface pour l'usage tomate sous serre permanente.	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 en plein champ et sous structures non permanentes.
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.						
SPe 2	Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface pour l'usage tomate sous serre permanente.						
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 en plein champ et sous structures non permanentes.						

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	SPe 8	Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021, uniquement pour les usages en plein champ identifiés avec un emploi possible.
		Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile pour les usages sous abris fermés.

**Premiers secours**

En cas d'urgence, appelez le 15 ou le 112 ou contactez le centre antipoison le plus proche puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude". N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

**Conseils généraux**

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'exposition ou de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

**Inhalation**

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

**Contact avec la peau**

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau ou se doucher. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

**Contact avec les yeux**

Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

**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.

**Intoxication animale**

Contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur simple demande.

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>.

Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit.



ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

PRECONISATIONS D'EMPLOI

Usages et doses autorisés en traitement des parties aériennes

Culture	Cibles / Usages	Dose maximum d'emploi	Dose recommandée	Nombre maximum d'applications par an et intervalle entre applications	Stades d'application	Délai avant récolte (en jours)	ZNT organismes aquatiques	Culture attractive en floraison (Arrêté du 20/11/2021)
Vigne (raisin de table)	Mildiou	4 L/ha	4 L/ha	4 (7-10 j)	BBCH 11 (1ère feuille étalée) - BBCH 77 (début de fermeture de la grappe)	14	5 m DVP*	Non concerné**
Vigne (raisin de cuve)	Mildiou	4 L/ha	3 à 4 L/ha	6 (7-10 j)	BBCH 11 (1ère feuille étalée) - BBCH 77 (début de fermeture de la grappe)	14	5 m DVP*	Non concerné**
Tomate- Aubergine (plein champ et structures non permanentes)	Mildiou	4 L/ha	3 à 4 L/ha	5 (7-10 j)	BBCH 11 (1ère feuille étalée sur tige principale) - BBCH 88 (80% des fruits avec coloration typique de maturité)	14	5 m DVP*	Emploi possible
Tomate- Aubergine (sous serres permanentes)	Mildiou	3.5 L/ha	2.5 à 3.5 L/ha	5 (7-10 j)	BBCH 11 (1ère feuille étalée sur tige principale) - BBCH 70 (développement du fruit)	14	-	Non concerné***
Pomme de terre	Mildiou	4 L/ha	3 à 4 L/ha	5 (7-10 j)	BBCH 11 (1ère feuille étalée sur tige principale) - BBCH 81 (senescence)	14	5 m DVP*	Non concerné**
Fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi, pommette)	Tavelure	2.5 L/ha	2.5 L/ha	6 (7-10 j)	BBCH 10 (1ères feuilles se séparent, "oreille de souris") - BBCH 81 (début de la maturation des fruits)	35	5 m DVP*	Emploi possible

\* 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.

\*\* Cultures non attractives, emploi possible en floraison.

\*\*\* Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

**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 actives susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de 12 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an.

**Nouveau catalogue des usages et usages mineurs**

EURO TSA S.r.l. ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau ci-dessus et décline toute responsabilité concernant son utilisation pour d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

**INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI**

**Conditions d'application**

Pour la première application, ACTICLASTER s'applique impérativement en préventif dès le stade 1<sup>ère</sup> feuille étalée sur vigne, tomate ou pomme de terre, ou 1<sup>ère</sup> feuilles se séparant sur fruits à pépins (application avant ou dès l'apparition des premiers symptômes de la maladie visée).

Le traitement est ensuite à renouveler tous les 7 à 10 jours.

**Précautions d'emploi**

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface pour l'usage tomate sous serre permanente.

**Mélanges extemporanés et Compatibilités**

ACTICLASTER peut s'utiliser seul ou en programme avec tout fongicide afin de compléter son champ d'action (exemple : fongicides à base de cuivre, cymoxanil, diméthomorphe, mancozèbe, mandipropamide, métalaxyl, etc...).

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques.

Pour les produits en association, consulter leur fiche technique.

En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

**Préparation et application de la bouillie**

Adapter le volume de bouillie en fonction du développement de la culture à protéger. Le volume de bouillie varie entre 300 et 1000 L/ha en vigne, entre 300 et 600 L/ha en tomate et pomme de terre, et entre 200 et 1500 L/ha en fruits à pépins.

Bien agiter le bidon avant emploi.

Avant de commencer le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci est propre et ne contient aucun résidu d'un traitement précédent.

Verser la quantité requise d'ACTICLASTER dans la cuve du pulvérisateur remplie aux trois quarts d'eau.

Compléter avec le volume d'eau nécessaire à l'application en maintenant l'agitation. Laisser l'agitateur en fonctionnement durant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à l'application.

Lorsque le bidon est vide, rincer soigneusement 3 fois le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour tout renseignement complémentaire, consulter votre conseiller technique habituel.

**MODE D'ACTION**

Les phosphonates de potassium appartiennent à la famille des phosphonates, avec un mode d'action d'induction des mécanismes de défense des plantes. Ils ont également un effet direct sur les champignons pathogènes. Grâce à son action systémique ascendante et descendante, la substance active est absorbée par les feuilles et les racines. Elle assure, par sa grande mobilité dans la plante, la protection des nouvelles feuilles au fur et à mesure de leur développement.

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Les phosphonates de potassium agissent de manière préventive et curative en stimulant des réactions de défense des plantes, en inhibant la germination des spores et en bloquant le développement du mycélium de nombreux champignons, principalement des oomycètes comme *Plasmopara viticola* (PLASVI) et *Phytophthora infestans* (PHYTIN), ou des ascomycètes comme *Venturia inequalis* (VENTIN) et *Venturia pyrina* (VENTPI).  
Code FRAC : P07

#### PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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, EURO TSA S.r.l. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

#### MISE EN OEUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

##### Stockage

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.  
Conserver à l'écart des agents oxydants et réducteurs, acides forts et bases fortes, métaux (poudre).

##### 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 complémentaires comme les 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.

Quel que soit le mode d'application, pour l'opérateur, porter :

- pendant la préparation/mélange/chargement et pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
- Gants en nitrile réutilisables (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) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié NF EN 14605+A1) à porter par-dessus la combinaison précitée
- OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée NF EN 14605+A1);

Pendant l'application :

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe ou pneumatique ou atomiseur, pour l'opérateur, porter :

**\*Pulvérisation vers le bas (pomme de terre ou tomate de plein champ)**

*Si application avec tracteur avec cabine fermée :*

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)) 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;
  - EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1).
- Si application avec tracteur sans cabine :*

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)), dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1).

**\*Pulvérisation vers le haut (vigne et fruits à pépins)**

*Si application avec tracteur avec cabine fermée :*

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)) 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 ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1).

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C));
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 4, avec capuche (certifiée NF EN 14605+A1);
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter une protection respiratoire : demi-masque filtrant anti-aérosol (certifié NF EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (certifié NF EN 140) avec filtre anti-aérosol (certifié NF EN 143) de classe P3.

Dans le cadre d'une pulvérisation manuelle avec une lance sous serre/abri (tomate-aubergine), pour l'opérateur, porter :

- **sans contact intense avec la végétation ; Culture basse (< 50 cm) :**
- Gants en nitrile réutilisables (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 (certifiées NF EN 13832-3).
- **sans contact intense avec la végétation ; Culture haute (> 50 cm) :**
- Gants en nitrile réutilisables (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A));
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 4, avec capuche (certifiée NF EN 14605+A1);
- Bottes (certifiées NF EN 13832-3).

Dans le cadre d'une pulvérisation manuelle avec un pulvérisateur à dos sous serre/abri (tomate-aubergine), pour l'opérateur, porter :

- **sans contact intense avec la végétation :**
- Gants en nitrile réutilisables (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A));
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 4, avec capuche (certifiée NF EN 14605+A1);
- Bottes (certifiées NF EN 13832-3).

**Travailleur**

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter un EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et, en cas de contact avec la culture traitée, porter des gants en nitrile réutilisables (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)).

**Élimination des équipements de protection individuelle (EPI)**

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

**Nettoyage du pulvérisateur 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 et de l'emballage**

Pour les bidons jusqu'à 25 L : 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 votre distributeur partenaire d'A.D.I.V. VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

ACTICLASTER  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

Pour les fûts plastiques et métalliques au-delà de 25 L et jusqu'à 300 L : Apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

**En cas de déversement accidentel**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

**AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui 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 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.