

Maisons-Alfort, le 22/10/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ACTICLASTER, à base de phosphonates de potassium de la société EURO TSA s.r.l.

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société EURO TSA s.r.l., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ACTICLASTER pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ACTICLASTER est un fongicide à base de 597 g/L de phosphonates de potassium¹ se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA (2018)³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosétyl⁴, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur, le consommateur et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne et les fruits à pépins, et pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur les agrumes.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 369/2013 de la commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active « phosphonates de potassium », conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal 2018;16(7):5307

⁴ Le fosetyl et les phosphonates de potassium partagent des valeurs de référence communes.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit ACTICLASTER ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, les résultats de l'étude de stabilité à long terme sont manquants ainsi qu'une méthode validée pour la détermination de l'acide phosphonique dans le sol, l'eau de surface et l'eau de boisson.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁵ 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.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ACTICLASTER pour l'usage tomate, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour les opérateurs⁸, les résidents^{8,9}, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ACTICLASTER pour l'usage vigne, est inférieure à l'AOEL de la substance active pour les opérateurs, les résidents¹⁰ et les personnes présentes. En revanche, pour les travailleurs, elle est supérieure à l'AOEL de la substance active (602 %). L'estimation de l'exposition des travailleurs présentée dans le Registration Report ne peut être retenue dans la mesure où l'évaluation du risque n'a pas été menée conformément à la méthodologie en vigueur au niveau européen¹¹.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage tomate n'entraîne pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Parmi l'ensemble des cultures implantées en rotation (radis, laitue et orge), des niveaux significatifs en résidus de phosphonates de potassium ont été mesurés. En conséquence, des mesures de gestion sont proposées.

L'usage revendiqué sur vigne est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour les phosphonates de potassium. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit ACTICLASTER, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁴ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit ACTICLASTER, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/CE¹⁵ pour l'usage vigne.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874).

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres pour les cultures hautes à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874).

¹¹ EFSA Journal 2014;12(10):3874: "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

¹² La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁵ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

Pour les usages tomates, excepté sous serres permanentes hors-sol, les concentrations estimées dans les eaux souterraines par le demandeur n'ont pas été retenues pour finaliser l'évaluation du risque de la substance active et de ses métabolites. En effet, les paramètres retenus au niveau européen, en particulier la vitesse de dégradation et la mobilité dans les sols, n'ont pas été utilisés dans les modélisations. Pour les usages tomates sous serres permanentes hors-sol, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas considérée pertinente.

D'après la classification proposée dans le document OCDE (1982¹⁶), les valeurs maximales de PECesu en équivalent phosphore obtenus pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux hypereutrophes (concentration supérieure à 100 µg/L). Pour limiter le risque d'eutrophisation des écosystèmes aquatiques, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée, excepté pour les usages sous serres permanentes.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ACTICLASTER est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des phosphonates de potassium ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

¹⁶ O.E.C.D. 1982. Eutrophication of Waters. Monitoring. Assessment and Control. O.E.C.D. Paris. 154 pp.

CONCLUSIONS

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

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12703203*Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 L/ha	6	7 jours	BBCH ¹⁸ 11-17	14 jours	Non conforme (travailleurs, LMR)
16953201*Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et tunnel</i>	4 L/ha	5	7 jours	BBCH 11-88	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines)
16953201*Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Sous-abri (serre permanente hors sol)</i>	3,5 L/ha	5	7 jours	BBCH 11-70	14 jours	Conforme
16953201*Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Sous-abri (serre permanente en pleine terre)</i>	3,5 L/ha	5	7 jours	BBCH 11-70	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

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

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification du produit ACTICLASTER

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
sans classement pour la santé humaine	-
sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur²⁰**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-2 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection catégorie III type 4 ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ ou sous abri)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

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

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur²¹**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - **Délai de rentrée²²** :
 - 6 heures en plein champ et 8 heures en milieu clos en cohérence avec l'arrêté²³ du 4 mai 2017.
 - **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. /Eviter 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 traitée²⁴ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité²⁵ d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage tomate (à l'exception des usages sous serre permanente) et pour l'usage vigne.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²² Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²³ 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, JORF du 7 Mai 2017

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

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

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Tomate (plein champ et sous abri) : 14 jours ;
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Agiter durant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.
 - o Respecter un délai de 30 jours avant l'implantation de cultures en rotation.
 - o Limiter les applications du produit contenant des substances actives fongicides pouvant 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 sur tomate²⁷.

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

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁸ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²⁹).

Emballages

- o Bouteille en PEHD³⁰ (0,1 L ; 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L) ;
- o Bidon en PEHD (2 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L) ;
- o Fût en PEHD (25 L ; 30 L).

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

²⁷ Des substances actives fongicides, autres que le phosphonate de potassium (par exemple le fosétyl et le phosphonate de dissodium) peuvent engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives peut entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

²⁹ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

³⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Les résultats de l'étude de stabilité à long terme ;
- Une méthode validée selon le guide SANCO/00/rev8.1 pour la détermination de l'acide phosphonique dans le sol, l'eau de surface et l'eau de boisson.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonates de potassium	597 g/L	2388 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203*Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 L/ha	6	7 jours	BBCH 11-17	14 jours
16953201*Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 L/ha	5	7 jours	BBCH 11-88	14 jours
16953201*Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3,5 L/ha	5	7 jours	BBCH 11-70	14 jours

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008³¹	
	Catégorie	Code H
Phosphonates de potassium (Proposition de l'Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Sans classement pour l'environnement	-

³¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.