

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Salaman 510

Product name: FOSIKA

**Chemical active substance:
potassium phosphonates, 510 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: Biovert, S.L.

Date: 02/07/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
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
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
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
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	14
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.5.1	Summary for Salaman 510.....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label	22

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Biovert, S.L. has requested extension of marketing authorisation in France for the product FOSIKA (product code: Salaman 510; authorisation n°2190161), containing 510 g/L potassium phosphonates¹, 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 (RR) concerns the evaluation of Biovert, S.L.'s application submitted on 16/03/2020 to extend the marketing authorisation FOSIKA (Salaman 510) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (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 Southern zone.

The present application (2020-0227) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) No 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. 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 FOSIKA (Salaman 510) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of potassium phosphonates. It also includes assessment of data and information related to FOSIKA (Salaman 510) 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 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 369/2013 of 22 April 2013 approving the active substance potassium phosphonates, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² 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

³ 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](#)

⁴ 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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FOSIKA (Salaman 510).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance potassium phosphonates.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“It is considered that all studies carried out regarding physic-chemical properties, toxicology, fate and behaviour in the environment and ecotoxicology submitted for the first approval of the product are enough to support the label extension applied for.*

Regarding residues, a complete residue trial package is submitted to support the new use (wine grapes) and to comply with the new guidelines. ”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FOSIKA (Salaman 510), 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	Salaman 510
Product name in MS	FOSIKA
Authorisation number	2190161
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Biovert, S.L.
Active substance(s) (incl. content)	Potassium phosphonates, 510 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 FOSIKA (Salaman 510) resulted in the decision **to grant the extension of 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.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

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 2017⁵ 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

⁵ 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/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

- 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” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products (PPPs).

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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.
Bystander and resident protection	
-	Respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies ⁸
SPe 8	SPe 8 : To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply during flowering, do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrictions	
Re-entry period	10 days.
	Limit the use of products containing fungicidal active substances that may lead to the presence of phosphonic acid in harvested products to a total of: - 10 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on grapes,

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ The unsprayed planted buffer zone is applied to limit risk from eutrophication.

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.

Salaman 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2021-04

PPP (product name/code): FOSIKA / Salaman 510

Formulation type: SL ^(a, b)

Active substance 1: Potassium phosphonates

Conc. of a.s. 1: 510 g/L ^(c)

Applicant: Biovert, S.L.

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergis per ha ^(f) RMS CONCLU- SIONS
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Grapes (wine)	F	Downy mildew (<i>Plasmopara viticola</i>)	Foliar spray	From BBCH 09	3	10	a) 2.5 b) 7.5	a) 1.275 b) 3.83	500- 1000	14	Acceptable

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 authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Salaman 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

Remarks columns:	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 ³ 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 product FOSIKA (Salaman 510) is a soluble concentrate (SL) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable.

The proposed in use concentrations of product for this use extension (0.25 – 0.5% v/v) are covered by those assessed for the first authorisation (0.04 – 0.875% v/v).

The appearance of the product is a clear liquid with a strong odour. It is not flammable, and the self-ignition temperature is above 409 °C. According to the a.s.'s structure, the formulation is not explosive or oxidising, since there are no chemical groups associated with explosive properties in the components of the mixture.

In aqueous solution, FOSIKA (Salaman 510) presents a pH value around 5.8 (at 1% dilution and 20 °C and 54 °C) after 14 days. The kinematic viscosity is $5.33 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ at 20 °C and $3.19 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ at 40 °C, and the surface tension of the dilution at 0.1% is 70.6 mN/m at 20.2 °C.

The relative density of Salaman 510 is 1.4524. The persistent foaming at 0.8%w/v has a maximum of 0.0 mL after one minute.

An accelerated stability test at 54 °C for 14 days was performed. This showed that the product does not degrade, and its physical properties do not change. Further, a stability report at 20 °C for two years shows that the product does not change in its concentration and physical properties.

The technical characteristics are acceptable for a SL formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- FOSIKA(Salaman 510)'s efficacy level is considered acceptable for the requested use.
- FOSIKA(Salaman 510)'s level of phytotoxicity is considered negligible for the requested use.
- FOSIKA(Salaman 510)'s risks of negative effects on yield, quality, the wine-making process and multiplication are considered negligible.
- FOSIKA(Salaman 510)'s risks of adverse effects on adjacent crops are considered negligible.
- The risk of resistance appearing or developing to potassium phosphonates does not require monitoring for the requested use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance potassium phosphonates does not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

Salaman 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) of fosetyl and in this dossier and validated for the determination of residues of potassium phosphonates in plants (acidic crops), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier, some methods are required in post registration. These were already required at the time of the initial authorisation and are not requested again in the framework of this evaluation.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

FOSIKA (Salaman 510) containing 510 g/L potassium phosphonates has a low acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

FOSIKA (Salaman 510) is a fungicide sprayed on grapes, thus it is considered as upward spraying. A tractor mounted air assisted sprayer or a manual knapsack sprayer will be used.

Estimated operator exposure

		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 Application rate: 2.5 kg product/ha (1.275 kg potassium phosphonate/ha)			
EFSA AOEM (75 th percentile) Body weight: 60 kg	no PPE*	0.3998	8
	+ PPE (gloves and work wear during mixing/loading & application)	0.1454	2.9
Manual knapsack spray application outdoors to high crops Application rate: 2.5 kg product/ha (1.275 kg potassium phosphonate/ha)			
EFSA AOEM (75 th percentile) Body weight: 60 kg	no PPE*	0.0557	1.1
	+ PPE (gloves and work wear during mixing/loading & application)	0.0124	0.25

* no PPE: Operator wearing work wear – arms, body and legs covered but no gloves

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using FOSIKA (Salaman 510) on grapes with a tractor mounted air assisted sprayer or a manual knapsack sprayer is acceptable without the use of PPEs.

3.4.3 Worker exposure

Salaman 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

Estimation of worker exposure using AOE model			
Potassium phosphonate			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rate: 3 applications at 2.5 L product / ha corresponding to 1.275 kg a.s. / ha per application (3.825 kg a.s./ha in total) Vehicle mounted air assisted sprayer/manual knapsack Interval between applications: 10 days ⁽³⁾			
8 hours/day ⁽¹⁾ , TC (no PPE): 12500 cm ² /person/h ⁽²⁾ TC (PPE): 1400 cm ² /person/h ⁽²⁾ Body weight: 60 kg	Potential (interval between application of 10 days ⁽³⁾)	18.5410	370.82
	Workwear (interval between application of 10 days ⁽³⁾)	6.2421	124.84
	Workwear (interval between application of 10 days ⁽³⁾) and additional re-entry period into crop for workers 10 days after last treatment ⁽⁴⁾	4.9544	99.09

(1) 8 h/day: hand-harvesting activities

(2) According to EFSA Guidance 2014 TC: Transfer coefficient

(3) The suggested interval between application of 10 days in this current Part B6 is not consistent with the one stipulated in the GAPs in Part. B0 (20 days)

(4) as suggested by applicant

Considering a re-entry period into crop for workers 10 days after last (third application) the estimated exposure is:

$$\text{Exposure}_{3\text{rdapp},10\text{d}} = \text{Exposure}_{3\text{rdapp}} \times e^{-k \cdot t} \text{ (where } k = \ln 2 / \text{DT}_{50}\text{)}$$

assuming 1st order kinetic — according to EFSA 2014;12(10):3874) — after last application. Thus the corresponding exposure is :

$$\text{Exposure}_{3\text{rdapp},10\text{d}} = 6.2421 \times e^{-(\ln 2/30) \cdot 10} = 4.9544 \text{ mg/kg/day i.e., } 99.09\% \text{ AOEL.}$$

These results show that the estimated worker exposure does not exceed the AOEL of potassium phosphonates for hand-harvesting activities in grapes with the use of workwear and by respecting a re-entry interval of 10 days.

The risk for workers is considered acceptable with working coverall when re-entering 10 days after the last crop treatment with FOSIKA (Salaman 510), in accordance with EFSA model.

Since 20 days between applications is the proposed interval in Part B0, France as zRMS also calculated the re-entry time after last crop treatment in this case. With this interval, after the last application worker exposure is 104.40% (EFSA model) and the minimum re-entry time calculated is:

$$\text{re-entry time} = (1/k) \times \ln (104.4 / 100) = 1.86 \text{ days, rounded to 2 days.}$$

3.4.4 Bystander exposure

No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity potential. There is no acute AOEL assessed for the active substance potassium phosphonates; exposure in this case will be determined by exposure over a longer duration. Bystander exposure is thus considered to be covered by resident exposure.

3.4.5 Resident exposure

	Potassium phosphonate	
Model data	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted air assisted/manual knapsack spray application outdoors to high crops Application rate: 1.275 kg a.s/ha		
Residents (adult) Body weight: 60 kg	0.1814	3.6
Residents (children) Body weight: 10 kg	0.3288	6.6

Exposure of a resident exposed to FOSIKA (Salaman 510) is 6.6% and 3.6% of the AOEL of potassium phosphonates for child and adult respectively.

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 10 meters are taken..

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL of 100 mg/kg for phosphonic acid expressed as fosetyl-Al as laid down in Reg. (EU) 396/2005, is expected.

No acute reference dose for potassium phosphonates was set following the EU review of potassium phosphonates and short term intakes are therefore not applicable.

The chronic intakes of potassium phosphonates residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the extension of authorisation for the requested use.

Data gaps

None

Data required post-authorisation

None

3.5.1 Summary for Salaman 510

Table 1 : Information on Salaman 510 (FOSIKA (Salaman 510)) (KCA 6.8)

Crop	PHI for Salaman 510 requested by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for Salaman 510 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Potassium phosphonates		
Grapes (wine)	14 days	Yes	14 days	nr

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns.

The PEC values of the active substance and its metabolites 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 or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} values derived are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for phosphonic acid do not occur at levels exceeding those mentioned in Directive 98/83/EC⁹. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination 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 and its 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, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

⁹ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

Salaman 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

According to the risk assessment presented still in force (SANCO/10329/2002 rev.2 (final). October 17. 2002), it can be concluded that the acute risk is acceptable to bees after the application of SALAMAN 510. Considering the risk assessment according to EFSA Guidance Document (2013), ETR values for some of the scenarios of the chronic risk assessment for adult bees are above the trigger values. In addition, the study of effects on larvae is not considered sufficient to address the requirement of Regulation EU No 284/2013 on development of honeybees since the study was completed at day8 and does not cover the potential effects on emergence. Therefore, additional data are requested to finalise the risk assessment for bees.

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 the 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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'extension d'usage 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 **FOSIKA***

*de la société **BIOVERT S.L.***

enregistrée sous le n° 2020-0227

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 mai 2021,

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FOSIKA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIOVERT S.L. CRTA C-12 KM 150.5 25137 CORBINS (LERIDA) Espagne
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	Phosphonates de potassium (510 g/L d'acide phosphoreux)
Numéro d'intrant	905-2015.01
Numéro d'AMM	2190161
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

A Maisons-Alfort, le 02 JUIL. 2021

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



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
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)	Mention abeilles
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	à partir du stade BBCH 09	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur raisin de cuve. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

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

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine



- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

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 :

10 jours.

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

Pour les usages sur "vigne", 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.

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.

Limitier les applications de produits contenant des substances susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de : 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "vigne".

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

Protection de la faune

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.

SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

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.

Etiquette FOSIKA
Area centrale

FOSIKA

Fongicide préventif et protectif contre plusieurs maladies des végétaux

Composition en substance active : Phosphonates de potassium (510 g/L d'acide phosphoreux)

Concentré soluble (SL)

Réservé à un usage exclusivement professionnel.

Utilisez les produits phytopharmaceutiques avec précaution.

Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.

Stockage

Conserver le produit sous clé, dans son emballage d'origine dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité et de l'écart des aliments et boissons, y compris ceux des animaux. Les locaux doivent être frais et ventilés. Conserver hors de la portée des enfants.

Emballage

Réemploi de l'emballage interdit. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

RESPECTEZ LES INSTRUCTIONS POUR EVITER LES RISQUES POUR L'HOMME ET L'ENVIRONNEMENT.

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM): **2190161**

Numéro de lot:

Date de fabrication:

Contenu:

BIOVERT, S.L.

Ctra. C-12, Km 150.5

25137 – Corbins (Lleida) - ESPAGNE

Étiquette FOSIKA
Area gauche

P261 - Éviter respirer les vapeurs.
P262 - Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.
EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

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 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 - Pulvérisation vers le bas

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 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 pneumatique ou d'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 - Pulvérisation vers le haut

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

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 non tissée de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

Pendant le mélange/chargement : Gants en nitrile certifiés EN 374-3; Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 ; Où : 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 basse (< 50 cm) : Gants en nitrile certifiés EN 374-3; Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de traitement déperlant ; 230 g/m² ou plus avec Bottes de protection certifiées EN 13 832-3

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 et basses : 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 ; où

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 travailleur, 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 rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 : 6 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Limiter les applications de produits contenant des substances susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de : 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "vigne"; 20 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "agrumes".

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau : SP1: 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.

Protection de la faune : SPe3: 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.

Etiquette FOSIKA
Area droite

Usages et doses 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.

Cultures	Usages	Dose max. d'emploi (L/ha)	Nombre max. applications	Intervalle min. applications	Stade application BBCH	Délais avant récolte	Zone non traitée aquatique
AGRUMES Uniquement sur oranger et pamplemoussier	Chancres du collet	8,75	2/an	30 jours	À partir du stade BBCH 19	14 jours	5 m (dont DVP 5)
VIGNE sur raisin de table et raisin de cuve	Mildious	2,5	3/an	20 jours	À partir du stade BBCH 09	14 jours	5 m (dont DVP 5)

DVP : Dispositif végétalisé permanent.

Mode d'emploi

Assurer que le pulvérisateur est propre et calibré avant utilisation. Remplissez la moitié du réservoir de pulvérisation avec de l'eau propre et commencer l'agitation. Ajouter la quantité recommandée FOSIKA et l'eau restante. Continuer l'agitation jusqu'à la pulvérisation est terminée.

Remarques importantes

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation du Ministère d'Agriculture. Les indications d'emploi ci-dessus ne sont que des recommandations générales dont l'adaptation au cas particulier de tout traitement sont laissées au compte de l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité quant aux conséquences de cette adaptation eu égard aux nombreux facteurs qui échappent à notre contrôle.