

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: SALAMAN 510

Product name: FOSIKA

Chemical active substance:

potassium phosphonates (510 g/L, expr. as phosphorous acid)

Interzonal and

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: Biovert S.L.

Date: 8 April 2025

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	12
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
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
3.5.1	Residues	13
3.5.2	Consumer exposure.....	13
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

SALAMAN 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label	27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Biovert S.L. has requested a marketing authorisation in France for the product FOSIKA (product code: SALAMAN 510), 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 concerns the evaluation of Biovert S.L.'s application submitted on 22/12/2022 to market FOSIKA (SALAMAN 510) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (izRMS) 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 (2023-0957) 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 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")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

The applicant has provided letters of access for active substance data. These letters of access are available upon request.

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, efficacy, toxicology, residues, fate and behaviour in the environment and ecotoxicology submitted within this application are enough to support application for extension of uses of Salaman 510.*

Most of the studies presented in this dossier were already submitted by Biovert S.L. for the authorization of Salaman 510 in France. Therefore, the majority of the studies submitted has been already evaluated by the experts.”

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
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 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.

Moreover, 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.

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 2021⁸ 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 crop⁹ 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 2	To protect aquatic organisms, do not apply before BBCH 20 on lettuce and other salades, herbs, potato in open field and on pepper, tomato and strawberries under tunnels open during application.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply before BBCH 40 for pineapple, peach and pome fruit.
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 ¹⁰ on lettuce and other salades, herbs, potato, pineapple, peach and pome fruit.

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

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ 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.

¹⁰ The unsprayed vegetated buffer zone is applied in order to limit risk from eutrophication.

SALAMAN 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies on pepper, tomato and strawberries under tunnels open during application.
SPe 8	Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower/Do not apply when flowering weeds are present.
SPe 2 Indoor uses – aquatic organisms	To protect aquatic organisms, do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water.
Indoor uses - Bees	May affect pollinators. Avoid unnecessary exposure.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours (field uses) and 8 hours (greenhouse uses).
Storage	-
SPa 1	-
Risk mitigation measures	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.
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.

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 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

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: 2025-04

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)

Safener: -

Conc. of safener: - ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: BIOVERT SL

Professional use: ☒

Zone(s): Interzonal ^(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 and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g 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)													

SALAMAN 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	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: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	FR	Lettuce and other salads (lettuce, chicory, frisée, lamb's lettuce, scarole, cress and other sprouts and shoots, land cress, roman rocket, red mustard, baby leaf crops (including Brassica species)	F	<i>Bremia lactucae</i>	Foliar spray	BBCH 20-49	a) 1 b) 3	10	a) 2.5 b) 7.5	a) 1275 b) 3825	300- 1000	15	Acceptable
2	FR	Potato	F	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar spray	BBCH 20-49	a) 1 b) 3	10	a) 2.5 b) 7.5	a) 1275 b) 3825	300- 1000	15	Acceptable
3	FR	Pome fruits	F	<i>Venturia inaequalis</i> <i>Venturia pyrina</i>	Foliar spray	BBCH 40-81	a) 1 b) 3	5	a) 2.5 b) 7.5	a) 1275 b) 3825	500- 1000	35	Acceptable
4	FR	Peach	F	<i>Phytophthora</i> spp.	Foliar spray	BBCH 40-61	a) 1 b) 2	30	a) 2.5 b) 5.0	a) 1.275 b) 2.550	500- 1000	F	Acceptable
5	FR	Chervil, chive, cel- ery leave, parsley, sage, rosemary, thyme, basil and edi- ble flowers, lau- rel/bay leave, tarra- gon	F	<i>Bremia lactucae</i>	Foliar spray	BBCH 20-49	a) 1 b) 3	10	a) 2.5 b) 7.5	a) 1275 b) 3825	300- 1000	15	Acceptable
6	FR	Pineapple	F	<i>Phytophthora nicotianae</i> <i>Phytophthora cinnamomi</i> .	Foliar spray	BBCH 40-79	a) 1 b) 2	20	a) 6.0 b) 12.0	a) 3060 b) 6120	3000- 4000	30	Acceptable
6bis	FR	Pineapple	F	<i>Phytophthora nicotianae</i> <i>Phytophthora cinnamomi</i> .	Foliar spray	BBCH 05-10	a) 1 b) 1	-	a) 6.0 b) 6.0	a) 3060 b) 3060	3000- 4000	F	Not acceptable (risk for aquatic organisms)
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	FR	Pepper	G	<i>Phytophthora</i> spp.	Foliar spray	BBCH 12-89	a) 1 b) 3	10	a) 2.5 b) 7.5	a) 1275 b) 3825	300- 1000	15	Acceptable

SALAMAN 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	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: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
2	FR	Tomato Aubergine	G	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar spray	BBCH 12-89	a) 1 b) 3	10	a) 2.5 b) 7.5	a) 1275 b) 3825	300- 1000	15	Acceptable
3	FR	Strawberry	G/A*	<i>Phytophthora</i> spp.	Foliar spray	BBCH 12-85	a) 1 b) 3	10	a) 2.5 b) 7.5	a) 1275 b) 3825	300- 1000	15	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.

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 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)
 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
 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.
 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.

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
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
 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 requested for the extension uses (concentrations from 0.045% to 0.83% v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Given the submitted data:

- The efficacy of FOSIKA (SALAMAN 510) can be considered satisfactory for all intended uses.
- The phytotoxicity of FOSIKA (SALAMAN 510) can be considered negligible for all the intended uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

Given the absence of data regarding the risk on cider-making process, a risk cannot be excluded.

- The risk of resistance development or appearance to potassium phosphonate is considered low.

In accordance with Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, no verification of efficacy and absence of possible risks of phytotoxicity on the crop is required for the claimed minor uses on pineapple and herbs.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical methods provided for the first authorisation of the preparation are still acceptable and support the use extension.

3.3.2 Analytical methods for residues

Methods for monitoring purpose

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

Methods for pre-registration purpose

Extraction efficiency for pre-registration methods has not been provided. Pre-registration methods are not considered fully validated as the solvents used for extraction (methanol containing 1% formic acid or methanol/water 50/50 v/v) is different from metabolism studies in the DAR of Fosetyl-Al. In order to address extraction efficiency, a indirect cross validation with incurred residues from residues trials should

be provided. A comparison of the level of phosphonic acid residues extracted using different solvent mixtures (e.g. used in multi residues method) and the one used in these pre-registration methods should be provided to demonstrate that the chosen solvent will extract the highest amount of residues.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

The product is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

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

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRL for Fosetyl-Al (sum of fosetyl, phosphonic acid and their salts, expressed as fosetyl) as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for lettuce and other salads, potatoes, chervil, chive, celery leave, parsley, sage, rosemary, thyme, laurel/bay leave, tarragon and pineapple. (These MRL remain the same in the PLAN/2023/138 not yet voted nor applicable.)

Considering that the active substance potassium phosphonates is systemic, in the absence of studies investigating the residue level in honey, an exceedance of the in force MRL in honey cannot be excluded if PPP is applied before flowering or at blossom. No MRL exceedance linked with uses intended on pome fruits, peach and edible flowers is awaited in honey once the MRL recently adopted at European level (PLAN/2023/138) is implemented in a EU regulation. Meanwhile, a mitigation measure is recommended for use on pome fruits.

3.5.2 Consumer exposure

No acute reference dose was deemed necessary for potassium phosphonates.

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

As far as consumer health protection is concerned, authority, France agrees with the authorization of the proposed uses.

Table: Information on FOSIKA (SALAMAN 510)

Crop	PHI for FOSIKA proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FOSIKA proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Pepper (indoor)	15 days	Yes	15 days	-
Tomato Aubergine	15 days	Yes	15 days	-

SALAMAN 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	PHI for FOSIKA proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FOSIKA proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
(indoor)				
Strawberry (indoor)	15 days	Yes	7 days	-
Lettuce and other salads (outdoor)	15 days	Yes	15 days	
Potato	15 days	Yes	15 days	
Pome fruits	35 days***	Yes	35 days	When MRL on honey (PLAN/2023/138) is implemented in EU regulation.
Peach	n.a (BBCH 10-61)	Yes	F (BBCH 10-61)	When MRL on honey (PLAN/2023/138) is implemented in EU regulation.
Chervil, chive, celery leave, parsley, sage, rosemary, thyme, laurel/bay leave, tarragon (outdoor)	15 days (BBCH 12-49)	Yes	15 days	
basil and edible flowers	15 days (BBCH 12-49)	Yes	15 days	When MRL on honey (PLAN/2023/138) is implemented in EU regulation.
Pineapple	30 days **	Yes	30 days	

* Purpose of withholding period to be specified.

** PHI = 30 days for treatments against *Phytophthora* spp. by foliar spraying. PHI is not applicable when application is performed by immersion or one-month post-planting.

*** PHI = 35 days for treatments against *Venturia inaequalis* and *Venturia pyrina*. by foliar spraying. PHI is not applicable when application is performed against *Phytophthora* spp.

Table : Waiting periods before planting succeeding crops:

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for product code
Crop group	Potassium phosphonate	
All crops	NR	NR

NR: 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.

The PEC of active substance (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 or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance (phosphonic acid) for uses in open field, tunnels, and permanent soil-bound greenhouses are used for the ecotoxicological risk assessment (with the exception of uses on pineapple at BBCH 05-10), and mitigation measures are proposed. For the use on pineapple at BBCH 05-10, no PEC_{sw} was provided and therefore risk assessment for aquatic organisms cannot be finalized for this use.

PEC_{gw} for the active substance (phosphonic acid) for uses in open field, tunnels, and permanent soil-bound greenhouses 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.

For soil-less greenhouses, groundwater and non-target organisms exposure is considered negligible.

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 review for active substances and 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.

For field uses, based on the guidance documents, the risks for birds and mammals, aquatic organisms, other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when reported in point 2.5.1 Restrictions linked to the PPP are applied.

For bees, the risks are acceptable when reported in point 2.5.1 Restrictions linked to the PPP are applied.

For the Tunnels (not indoor uses), based on the guidance documents, the risks for birds and mammals, non-target arthropods other than bees, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when reported in point 2.5.1 Restrictions linked to the PPP are applied.

For bees, the risks are acceptable when reported in point 2.5.1 Restrictions linked to the PPP are applied.

For indoor and permanent structure applications, zRMS recommends to consider the precaution statements reported in point 2.5.1 Restrictions linked to the PPP.

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: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique FOSIKA

de la société **BIOVERT S.L.**

enregistrée sous le **n° 2023-0957**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} octobre 2024,

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

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.

DocuSign Envelope ID: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	FOSIKA PRECIVIA AQUICINE PIVIANCE
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	782,1 g/L – phosphonates de potassium (équivalent à 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 si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 08/04/2025

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleux
AE281A9D5A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

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)
00802006 Ananas*Trt Part.Aer.*Phytophthora	6 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 79	30	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 20 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Modification du stade minimum d'application de BBCH 10 à BBCH 40 et refus de l'application en pré levée pour protéger les organismes aquatiques.							
12693201 Cultures fruitières*Trt Part.Aer.*Champignons (pythiacées)	2,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 61	F (BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
	Uniquement sur pêcher. Intervalle minimum entre les applications : 30 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 10 à BBCH 40 pour protéger les organismes aquatiques.							

SALAMAN 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



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)
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 49	15	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Modification du stade minimum d'application de BBCH 12 à BBCH 20 pour protéger les organismes aquatiques.							
16553203 Fraisier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 85	15	5	-	-	Emploi interdit
	Uniquement autorisé sous abri ouvert pendant le traitement. 3 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 12 à BBCH 20 pour protéger les organismes aquatiques.							
	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	15	-	-	-	Non concerné
Uniquement autorisé sous abri fermé pleine terre. 3 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								

SALAMAN 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



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)
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 81	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi interdit
	Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 10 à BBCH 40 pour protéger les organismes aquatiques.							
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 49	15	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 12 à BBCH 20 pour protéger les organismes aquatiques.							
16863204 Poivron*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 89	15	5	-	-	Emploi interdit
	Uniquement autorisé sous abri ouvert pendant le traitement. 3 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 12 à BBCH 20 pour protéger les organismes aquatiques.							
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 49	15	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 12 à BBCH 20 pour protéger les organismes aquatiques.							

FOSIKA

AMM n° 2190161

Page 5 sur 10

SALAMAN 510 / FOSIKA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



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)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 89	15	5	-	-	Emploi interdit
Uniquement autorisé sous abri ouvert au moment du traitement. 3 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 12 à BBCH 20 pour protéger les organismes aquatiques.								

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.

DocuSign Envelope ID: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



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)
16863204 Poivron*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	15	-	-	-	Non concerné
Uniquement autorisé sous abri fermé. 3 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 89	15	-	-	-	Non concerné
Uniquement autorisé sous abri fermé. 3 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								

Docusign Envelope ID: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/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 27085/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 27085/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application

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

DocuSign Envelope ID: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



• **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

- 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 "laitue", "pomme de terre", "ananas" et "fines herbes" et pour les applications sous abri fermé sur "fraisier", "tomate-aubergine", "poivron", 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.

Pour les usages sur "fruits à pépins" et "cultures fruitières", 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.

Docusign Envelope ID: 2FDB2C62-5A16-4F19-8C02-44005E002938



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.

- Plusieurs substances actives fongicides (fosétyl-Al, phosphonates de potassium et phosphonates de disodium) peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même culture de ces substances actives est susceptible de conduire à un dépassement des LMR fixées conjointement pour ces 3 substances actives.

La phrase :

« Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement, ne pas implanter de culture moins de 30 jours après traitement. »

est retirée de l'autorisation de mise le marché.

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 20 pour les usages sur "laitue", "fines herbes" et "pomme de terre" en plein champ, ainsi que pour les usages sur "poivron", "tomate-aubergine" et "fraisier" sous tunnel ouvert au moment du traitement.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant le stade BBCH 40 pour les usages sur "ananas", "fruits à pépins" et pêcher.

- 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 "cultures fruitières", "laitue", "pomme de terre", "fruits à pépins", "ananas" et "fines herbes".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "poivron", "tomate-aubergine" et "fraisier" sous tunnel ouvert au moment du traitement.

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement :

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

Pour les usages sous abri fermé :

Peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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.

Biovert S.L.

Etiquette FOSIKA
Zone centrale

FOSIKA

FONGICIDE de biocontrôle préventif et protectif contre plusieurs maladies des cultures légumières, des pommes de terre, des arbres fruitiers et petits fruits et de la vigne

Composition en substance active : Phosphonates de potassium (510 g/L (32.5% p/p) 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:

Détenteur de l'A.M.M. :

BIOVERT, S.L.

Ctra. C-12, km 150.5

25137 CORBINS (Lérida) - ESPAGNE

Biovert S.L.

Etiquette FOSIKA
Zone gauche

FOSIKA (AMM n° 2190161)

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

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

SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

Protection de la faune : SPe3:

Pour les usages en plein champ, pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Pour les usages sous abri fermé :

Peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.

- Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert au moment du traitement :

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

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

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

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Premiers soins

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. En cas d'irritation, consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

En cas d'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.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.

Conditions d'emploi du produit

Biovert S.L.

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.

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.
Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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 ISO 374-1/A1 et 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 la combinaison précitée ;

Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine : EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ; Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 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 ISO 374-1/A1 et 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 la combinaison précitée ;

Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine : EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ; Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 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 ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A); Combinaison de protection de catégorie III type 4;

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

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation : Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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'une lance

Pendant le mélange/chargement : Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A); Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 ; Ou : Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 la combinaison précitée ;

Pendant l'application: sans contact intense avec la végétation

Biovert S.L.

Culture basse (< 50 cm) : Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A); EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 avec Bottes de protection certifiées EN 13 832-3

Culture haute (> 50 cm) : Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A); Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche; Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Pendant l'application: contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses : Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ; Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche; Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation : Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A); Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 ; ou Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 la combinaison précitée.

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 EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A).

Rapporter les équipements de protection individuelle (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.

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". 3,8 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "poivron" ; 8,9 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "fraisier" ; 7,1 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur "tomate-aubergine".

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

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement, ne pas implanter de culture moins de 30 jours après traitement.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Biovert S.L.

Etiquette FOSIKA
Zone droite

Usages et doses autorisés - Traitement des parties aériennes

Cultures	Usages	Dose max. d'emploi (L/ha)	Nombre max. applications	Intervalle min. entre applications	Stade application BBCH	Délais avant récolte	Zone non traitée aquatique
PLEIN CHAMP							
AGRUMES Uniquement sur oranger et pamplemoussier	Chancre du collet	8,75	2/an	30 jours	à partir du stade BBCH 19	14 jours	5 m (dont DVP 5 m)
VIGNE	Mildiou(s)	2,5	3/an	20 jours	à partir du stade BBCH 09	14 jours	5 m (dont DVP 5 m)
LAITUE Chicorées - Scaroles Chicorées - Frisées Mâche Roquette et autres Salades	Mildiou(s) (<i>Bremia lactucae</i>)	2,5	3/an	10 jours	BBCH 12-49	15 jours	5 m (dont DVP 5 m)
FINES HERBES	Mildiou(s) (<i>Peronospora sp.</i>)	2,5	3/an	10 jours	BBCH 12-49	15 jours	5 m (dont DVP 5 m)
POMME DE TERRE	Mildiou(s) (<i>Phytophthora infestans</i>)	2,5	3/an	10 jours	BBCH 12-49	15 jours	5 m (dont DVP 5 m)
BAIES et PETITS FRUITS Uniquement mûre, framboisier, myrtillier, cassissier, groseille, groseillier à maquereau	Champignons (pythiacées) (<i>Phytophthora spp.</i>)	2,5	3/an	10 jours	BBCH 33-69	7 jours	5 m (dont DVP 5 m)
ANANAS	Phytophthora (<i>Phytophthora nicotianae</i> , <i>Phytophthora cinnamomi</i>)	Option 1					5 m (dont DVP 5 m)
		6,0 L/ha	2/an	20 jours	BBCH 10-79	30 jours	
		Option 2					
		application à la dose de 6,0 L/ha	2/an	application foliaire 1 mois après plantation	BBCH 05-10	-	
OLIVIER	Maladie de l'œil de paon (<i>Spilocaea oleaginum</i>)	2,5	3/an (1 appl en hiver et 2 appl. au printemps)	10 jours	BBCH 11-81	15 jours	5 m (dont DVP 5 m)
FRUITS A PÉPINS (Pommier, Poirier, Cognassier, Néfles, Nashi, Pommette)	Tavelure (<i>Venturia inaequalis</i> , <i>Venturia pyrina</i>)	2,5	3/an	5 jours	BBCH 10-61 BBCH 69-81 Ne pas appliquer entre BBCH 61 et 69	35 jours	5 m (dont DVP 5 m)
PÊCHER	Champignons (pythiacées) (<i>Phytophthora spp.</i>)	2,5	2/an	30 jours	BBCH 10-61	-	5 m (dont DVP 5 m)

Biovert S.L.

SOUS SERRE							
POIVRON PIMENT	Mildiou(s) (<i>Phytophthora infestans</i> or <i>Phytophthora capsici</i>)	2,5	3/an	10 jours	BBCH 12-89	15 jours	5 m (dont DVP 5 m)
TOMATE et AUBERGINE	Mildiou(s) (<i>Phytophthora</i> spp.)	2,5	3/an	10 jours	BBCH 12-89	15 jours	5 m (dont DVP 5 m)
FRAISIER	Mildiou(s) (<i>Phytophthora fragariae</i> , <i>Phytophthora cactorum</i>)	2,5	3/an	10 jours	BBCH 12-85	7 jours	5 m (dont DVP 5 m)

DVP : Dispositif végétalisé permanent.

Mode d'emploi

S'assurer que le pulvérisateur est propre et calibré avant utilisation.

Remplir la moitié du réservoir de pulvérisation avec de l'eau propre et commencer l'agitation. Ajouter la quantité recommandée FOSIKA et l'eau restante. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Prévention et gestion de la résistance

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, Biovert S.L. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

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, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

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.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.

Biovert S.L.

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