

Maisons-Alfort, le 18 mars 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FOSIKA à base de phosphonates de potassium de la société BIOVERT S.A.

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BIOVERT S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FOSIKA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation FOSIKA est un fongicide à base de 510 g/L de phosphonates de potassium¹ se présentant sous la forme d'un liquide soluble, appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA (2018)³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosetyl⁴, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur, le consommateur et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne et les fruits à pépins et pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur les agrumes.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 369/2013 de la Commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active « phosphonates de potassium », conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

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

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

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

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FOSIKA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FOSIKA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ des phosphonates de potassium pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les cultures florales et les cultures ornementales n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur lié aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages raisin de table, oranger et pamplemoussier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les usages revendiqués sur mandarinier, citronnier, limettes, clémentinier et olivier sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur raisin de cuve, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus en zone Nord.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour les phosphonates de potassium. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation FOSIKA, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FOSIKA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans la Directive 98/83/CE¹⁰ en prenant en compte un nombre maximal de deux applications et un intervalle entre applications de 30 jours pour l'usage agrumes, ainsi qu'un intervalle entre applications de 20 jours pour l'ensemble des autres usages revendiqués.

D'après la classification proposée dans le document OCDE (1982)¹¹, les valeurs maximales de PECesu en équivalent phosphore obtenues pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux hypereutrophes (concentration supérieure à 100 µg/L). Pour limiter le risque d'eutrophisation des écosystèmes aquatiques, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée.

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

B. Le niveau d'efficacité de la préparation FOSIKA est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, excepté pour les usages cultures ornementales pour lesquels aucune donnée d'efficacité n'a été fournie. FOSIKA

Le niveau de phytotoxicité de la préparation FOSIKA est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

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

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine. Journal officiel n° L 330 du 05/12/1998 p. 0032 - 0054.

¹¹ OECD: Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control. — 154 pp. Paris: Organisation for Economic Co-Operation and Development 1982.

CONCLUSIONS

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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FOSIKA

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12703203 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Portée : raisin de table</i>	2,5 L/ha	3	20 jours	Apparition des jeunes pousses jusqu'à 15 jours avant récolte	14 jours	Conforme
12703203 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Portée : raisin de cuve</i>	2,5 L/ha	3	20 jours	Apparition des jeunes pousses jusqu'à 15 jours avant récolte	14 jours	Non conforme (LMR)
12053204 Agrumes * Traitement des parties aériennes * Chancre du collet <i>Portée : oranger, pamplemoussier</i>	8,75 L/ha	2	30 jours	BBCH ¹³ 19	14 jours	Conforme
12053204 Agrumes * Traitement des parties aériennes * Chancre du collet <i>Portée : citronnier, mandarinier, clémentinier, limettes</i>	8,75 L/ha	2	30 jours	BBCH 19	14 jours	Non conforme (LMR)
12503203 Olivier * Traitement des parties aériennes * Maladie de l'œil de paon	2,5 L/ha	3	20 jours	BBCH 11-81 (1 traitement en hiver, 2 au printemps)	14 jours	Non conforme (LMR)
00002022 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ, sous abri</i>	2,5 L/ha	3	20 jours	-	-	Non conforme (efficacité)
17403204 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ, sous abri</i>	2,5 L/ha	3	20 jours	-	-	Non conforme (efficacité)

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
00701012 Plantes d'intérieur et balcons * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	20 jours	-	-	Non pertinent pour un usage professionnel
17303205 Rosier * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ, sous abri</i>	2,5 L/ha	3	20 jours	-	-	Non conforme (efficacité)

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

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

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

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

II. Classification de la préparation FOSIKA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
Sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

III. Conditions d'emploi

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

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- Pour l'opérateur¹⁵, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **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 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 ;

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur 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 (usage sous abri / plein champ)
 - **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)*
 - 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 ;
 - 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 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹⁶**, 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.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée¹⁷**, en cohérence avec l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017 :
 - o 6 heures pour les usages plein champ
 - o 8 heures pour les usages sous abri
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité²⁰ d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai avant récolte** :
 - o Raisin de table, oranger et pamplemoussier : 14 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Limiter les applications de préparations contenant des substances actives fongicides pouvant engendrer la présence 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 et à un total de 20 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur agrumes²².

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²³ 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.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²⁰ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

²¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²² Des substances actives fongicides, autres que les phosphonate de potassium (par exemple le fosetyl et le phosphonate de dissodium) peuvent engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives peut entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD (50 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH²⁵ (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L)

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 6 mois :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus des phosphonates de potassium dans le muscle, le foie, les reins et le lait ;
- Une méthode et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus des phosphonates de potassium dans les œufs et la graisse.

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FOSIKA

Substance active	Composition de la préparation			Dose maximale de substance active	
Phosphonates de potassium	510 g/L			4,46 kg sa/ha	
Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12703203 * Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	10 jours	Apparition des jeunes pousses jusqu'à 15 jours avant récolte	14 jours
00203024 Agrumes * Traitement des parties aériennes * Chancré du collet	8,75 L/ha	3	20 jours	BBCH 19	14 jours
12503203 Olivier * Traitement des parties aériennes * Maladie de l'œil de paon	2,5 L/ha	3	10 jours	BBCH 11-81 (1 traitement en hiver, 2 au printemps)	14 jours
00502016 Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	10 jours	-	-
17403204 Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	10 jours	-	-
00701012 Plantes d'intérieur et balcons * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	10 jours	-	-
17303205 Rosier * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,5 L/ha	3	10 jours	-	-

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁶	
	Catégorie	Code H
Phosphonates de potassium (proposition de l'Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Sans classement pour l'environnement	-

²⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.