



Maisons-Alfort, le 28 mars 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour la préparation SAVIAL DIRECT, à base de phosphonates de potassium, de la société LAINCO 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 LAINCO S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SAVIAL DIRECT pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

La préparation SAVIAL DIRECT est un fongicide à base de 1,275 g/L de phosphonates de potassium¹ se présentant sous la forme d'un autre liquide destiné à être utilisé sans dilution (AL), 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 fosétyl⁴, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur, le consommateur et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne et les fruits à pépins et pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur les agrumes.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités grecques [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 grecques (en langue anglaise).

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

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

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

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

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

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'Évaluation 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'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SAVIAL DIRECT 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 SAVIAL DIRECT, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active phosphonates de potassium pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁷ (applicateur du produit) et pour les résidents⁷ (enfant jouant sur un gazon fraîchement traité) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre d'une utilisation par des non-professionnels, il est considéré que l'évaluation pour les personnes présentes⁷ est couverte par celle de l'opérateur.

Dans le cas d'un utilisateur non professionnel, le travailleur⁷ est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

Les arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes, rosier et plantes d'intérieur et balcons n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

La préparation SAVIAL DIRECT est appliquée avec un pulvérisateur à gâchette, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SAVIAL DIRECT appliquée avec un pulvérisateur à gâchette, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SAVIAL DIRECT est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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.

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 SAVIAL DIRECT

Usage(s) 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 ⁸)	Conclusion (b)
00002022 - Arbres et arbustes* traitement des parties aériennes* Mildiou(s)	0,5 L/10m ²	3	10 jours	Aux 1ers signes d'infestation	Non applicable	Conforme
17403204 - Cultures florales et plantes vertes* traitement des parties aériennes* Mildiou(s)	0,5 L/10m ²	3	10 jours	Aux 1ers signes d'infestation	Non applicable	Conforme
17303205 - Rosier* traitement des parties aériennes* Mildiou(s)	0,5 L/10m ²	3	10 jours	Aux 1ers signes d'infestation	Non applicable	Conforme
007021012 - Plantes d'intérieur et balcons* traitement des parties aériennes* Mildiou(s)	0,5 L/10m ²	3	10 jours	Aux 1ers signes d'infestation	Non applicable	Conforme

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

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

⁸ 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).

(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. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation SAVIAL DIRECT

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés ci-dessous

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

III. Classification de la préparation SAVIAL DIRECT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
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.

IV. 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.

- **Délai de rentrée¹⁰** : Attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

Emballages

- Bouteille (avec pulvérisateur à gâchette) en PEHD¹¹ (250 mL, 400 mL, 600 mL, 750 mL, 800 mL)

V. 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.

Pour le contrôle il conviendrait de fournir dans un délai de 6 mois :

- une méthode de confirmation validée selon le guide SANCO 825/00/rev8.1 pour la détermination des résidus de phosphonates de potassium (acide phosphonique) dans le sol et dans l'eau de surface ainsi qu'une méthode validée (incluant une confirmation) avec une LOQ $\leq 0,1 \mu\text{g/L}$ dans l'eau de boisson.

¹¹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SAVIAL DIRECT**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonates de potassium	1,275 g/L	637,5 g sa/ha

Usage(s) 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 (DAR)
00002022 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/10m ²	3	10 jours	Aux 1ers signes d'infestation	n.a
17403204 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/10m ²	3	10 jours	Aux 1ers signes d'infestation	n.a
17303205 - Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/10m ²	3	10 jours	Aux 1ers signes d'infestation	n.a
007021012 - Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/10m ²	3	10 jours	Aux 1ers signes d'infestation	n.a

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ⁹	
	Catégorie	Code H
Phosphonates de potassium (proposition Anses)	Sans classement	-