

Maisons-Alfort, le 19/10/2023

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit  
ALGISIUM,  
à base de phosphonates de potassium de la société Tilco-Alginure GmbH

---

*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 Tilco-Alginure GmbH, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ALGISIUM pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation (n° 2021-3944) en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit ALGISIUM est un fongicide à base de 342 g/L de phosphonate de potassium<sup>1</sup> (se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, 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<sup>3</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosétyl<sup>4</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> 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.

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

<sup>4</sup> Le fosetyl et les phosphonates de potassium partagent des valeurs de référence communes.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>5</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit ALGISIUM ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

<sup>5</sup> 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.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ALGISIUM, pour l'usage revendiqué<sup>7</sup> est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>9</sup>, les personnes présentes<sup>9</sup> et les résidents<sup>9,10</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du potassium phosphonate pour les travailleurs et pour l'usage revendiqué (259 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En effet, les valeurs d'absorption cutanée proposées par le demandeur n'ont pas été retenues. Les données soumises ne sont pas conformes au document guide en vigueur<sup>11</sup>, ainsi les valeurs d'absorption cutanée par défaut ont été utilisées.

De plus, le coefficient de transfert (TC) proposé par le notifiant n'a pas pu être retenu car il n'est pas conforme à la méthodologie de l'EFSA<sup>12</sup>.

Enfin, en accord avec la méthodologie de l'EFSA<sup>12</sup>, pour l'usage revendiqué l'estimation de l'exposition du travailleur ne peut pas être affinée avec l'ajout des gants de protection comme mesure de réduction de l'exposition.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage sur vigne n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>13</sup> en vigueur.

Les phosphonates de potassium étant considérés systémiques, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu pour une application avant et pendant floraison<sup>14</sup>. La LMR miel sera respectée lorsque la nouvelle LMR en cours de discussion au niveau européen (PLAN/2023/138) sera publiée dans un règlement européen. Dans cette attente, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>15</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour les phosphonates de potassium.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation du produit ALGISIUM, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>16</sup> des phosphonates de potassium.

---

<sup>7</sup> Une estimation des expositions a également été réalisée en tenant compte de l'AOEL proposé par l'EFSA (EFSA Journal 2012;10(12):2963) sur le potassium phosphonate, les conclusions de l'évaluation en termes de conformité ne sont pas modifiées.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>11</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4873

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

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> 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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acide phosphonique, liées à l'utilisation du produit ALGISIUM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

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

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013)<sup>17</sup> sont présentés dans le registration report. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes et larves). Aucune donnée n'a été soumise pour affiner cette évaluation. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ALGISIUM est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit ALGISIUM est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

Le risque d'impact négatif sur le processus de vinification peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des phosphonates de potassium ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

---

<sup>17</sup> EFSA Journal 2013;11(7):3295

**CONCLUSIONS**

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

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * Traitement des Parties Aériennes * Mildiou	4,5 L/ha	6	-	7 jours	BBCH <sup>19</sup> 12-89	14 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur) <b>Non finalisée</b> (abeilles)

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 du produit ALGISIUM**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>20</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour l'environnement	-
Sans classement pour la santé humaine	-
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 substance active phosphonates de potassium n'est pas classé pour la santé humaine et pour l'environnement.

<sup>18</sup> 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>19</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>20</sup> 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.

### III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>21</sup>, porter :**

Dans le cadre d'une application avec 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<sup>22</sup> 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*

- 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 ;

● **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<sup>23</sup>**

Porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée.

- **Délai de rentrée<sup>24</sup> :**

- 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>25</sup>.

<sup>21</sup>

Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>23</sup>

Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>26</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** : Vigne : 14 jours.
- **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 traitée<sup>27</sup> de 5 mètres<sup>28</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne.<sup>29</sup>
- **Autres conditions d'emploi** :  
Protéger du gel.

Limitier les applications de produits contenant du fosétyl-Al, des phosphonates de potassium ou du disodium phosphonate à un total de 10,9 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur vigne<sup>30</sup>.

Appliquer le produit ALGISIUM uniquement après la fin de la floraison (après BBCH69).

### **Recommandations de la Direction de l'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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Emballages**

- Bidon en PEHD<sup>31</sup> (10 L)

---

<sup>26</sup> 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 (JOCE 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.

<sup>27</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>28</sup> En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>29</sup> La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation

<sup>30</sup> Des substances actives fongicides autres que les phosphonates de potassium, autorisées sur ces cultures (le fosétyl-Al et le disodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

<sup>31</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

#### IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit :

- La stabilité de la dilution à la concentration maximale (3.75% v/v) avant et après stockage, la tension de surface et la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (3.75% v/v), la viscosité ainsi que la densité avec le nouvel agent épaississant utilisé.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés



## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonate de potassium	342 g/L	1539 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	4,5 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	14 jours

## Annexe 2

## Classification de la substance active Phosphonates de potassium

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>32</sup>	
	Catégorie	Code H
Phosphonates de potassium (Anses)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Sans classification pour l'environnement	-

<sup>32</sup> 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.

**Annexe 3**

**Résultats de l'évaluation du dossier de compensation**

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit ALGISIUM est liée à un dossier de compensation pour la substance active phosphonates de potassium.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (n° 2021-3944 / FR/ 2023-10-12 version) a été jugé équivalent au dossier de la substance active phosphonates de potassium.