

Maisons-Alfort, le 29 mars 2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FOSIKA

*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.L. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit FOSIKA (AMM<sup>1</sup> n° 2190161 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FOSIKA est un fongicide à base de 510 g/L de phosphonates de potassium se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit FOSIKA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 18/03/2019) et d'une demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 27/05/2021).

L'objet de cette demande est de proposer une réduction du délai de rentrée à 6 heures pour l'usage vigne (raisin de cuve uniquement).

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 données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<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> 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.

## 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 nouvelles données soumises par le demandeur pour la section toxicologie et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de le produit FOSIKA, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> pour les travailleurs<sup>5</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour la substance active.

Un délai de rentrée de 6 heures est retenu pour l'usage vigne (raisin de cuve uniquement).

## CONCLUSIONS

La condition d'emploi relative au délai de rentrée pour l'usage vigne (raisin de cuve uniquement) :

« **Délai de rentrée** : 10 jours en cohérence avec l'évaluation du risque ci-dessus. »

Est modifiée par :

« **Délai de rentrée** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>6</sup>. »

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

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

<sup>4</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>5</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>6</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.

Annexe 1

Usage autorisé du produit FOSIKA  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Phosphonates de potassium	510 g/L	4,46 kg sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée d'usage : raisin de cuve	2,5 L/ha	3	10 jours	A partir de BBCH <sup>7</sup> 09	14 jours

<sup>7</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.