



Maisons-Alfort, le 7 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation mixte PLANTRUST
à base de fosétyl-aluminium et d'éléments fertilisants
de la société EVERRIS INTERNATIONAL B.V.
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société EVERRIS INTERNATIONAL B.V. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation mixte PLANTRUST, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation mixte PLANTRUST à base de fosétyl-aluminium, destinée au traitement fongicide du sol des cultures d'arbres et arbustes d'ornement en pot pour lutter contre *Phytophthora*, et d'éléments fertilisants conformes au règlement (CE) n° 2003/2003¹.

Cette préparation est autorisée aux Pays-Bas depuis 2012 (autorisation n° 13860) et a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités néerlandaises (CTGB²) sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation. Dans le cadre de cette procédure, les autorités néerlandaises ont transmis leur rapport d'évaluation à l'Anses. Ce rapport d'évaluation n'a pas été commenté par l'Anses.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation mixte auprès des autorités néerlandaises, d'une part, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009³ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE⁴, avec la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive et, d'autre part, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour

¹ Règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais.

² CTGB : College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden/ Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides.

³ 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.

⁴ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (Document Cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation PLANTTRUST est autorisée aux Pays-Bas en tant qu'engrais et fongicide en traitement du sol à la dose de 2,4 kg/m³ de sol. L'usage revendiqué sur cultures d'arbres et d'arbustes d'ornements en pot (en extérieur et sous serre) est le même que celui autorisé aux Pays-Bas.

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation mixte PLANTTRUST est un fongicide et un engrais prêt à l'emploi se présentant sous la forme de granulés encapsulés (CG), mélangée au support de culture, contenant 165 g/kg de fosétyl-aluminium, ainsi que plusieurs éléments fertilisants et oligo-éléments.

Le fosétyl-aluminium est une substance active approuvée⁶ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009. La composante fertilisante est un engrais NPK avec oligo-éléments conforme au règlement (CE) n° 2003/2003.

Les caractéristiques garanties pour la préparation relevant de ses fonctions fertilisantes sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

Caractéristiques	Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire (projet d'étiquette)
N total dont	11
<i>Azote nitrique</i>	5,2
<i>Azote ammoniacal</i>	5,8
P₂O₅ soluble dans le citrate d'ammonium neutre et dans l'eau	6
<i>P₂O₅ soluble dans l'eau</i>	4,5
K₂O soluble dans l'eau	8
Bore (B)	0,01
Fer (Fer)	0,3

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 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 approuvées.

Manganèse (Mn)	0,04
Molybdène (Mo)	0,016
Zinc (Zn)	0,010

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité de la préparation est de 1,2 tonnes par hectare et par an⁷.

Les usages revendiqués (cultures et conditions d'emploi) sont mentionnés en annexe 1.

CONSIDÉRANT LE MODE DE FABRICATION DE LA PRÉPARATION

La préparation PLANTTRUST est élaborée à partir du mélange des matières premières constituant l'engrais NPK avec oligo-éléments et de la substance active fosétyl-aluminium, suivi d'un enrobage dans une résine constituée principalement d'huile de soja polymérisée. Aucune information relative à la nature des polymères utilisés n'a été communiquée.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

En ce qui concerne le fosétyl-aluminium, seule la substance active dont le site de fabrication est reconnu en France pourra être utilisée dans la préparation PLANTTRUST.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PLANTTRUST ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 2,9 à température ambiante.

L'étude de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C dans l'emballage (PELD⁸)] permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (PELD). Les granulés de la préparation sont résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (PELD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente « phosphite ») dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

L'usage revendiqué concernant des productions horticoles de plantes ornementales, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol, les différents types d'eaux (eau de rivière et eau de consommation) et l'air soumis au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

⁷ Considérant que 500 m³ de support de culture correspond à 1 ha

⁸ PELD : Polyéthylène de faible densité (Low Density Polyethylene).

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que son métabolite, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Fosétyl-aluminium	Sol	Fosétyl-aluminium	0,05 mg/kg
		Acide phosphoreux ⁹	0,05 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Fosétyl-aluminium	0,1 µg/L*
		Acide phosphoreux	0,1 µg/L*
Air	Fosétyl-aluminium	0,1 mg/m ³	

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issue des méthodes fournies dans un dossier soumis par le pétitionnaire.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du fosétyl-aluminium fixée lors de son approbation, est de **3 mg/kg p.c.¹¹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 2 ans chez le chien et le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹² (ARfD) pour le fosétyl-aluminium n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation PLANTTRUST donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du fosétyl-aluminium, fixée lors de son approbation, est de **5 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique de 90 jours chez le rat.

La valeur retenue par les autorités néerlandaises pour l'absorption percutanée du fosétyl-aluminium dans la préparation PLANTTRUST est de 0,28 % pour la préparation non diluée et

⁹ L'acide phosphoreux, P(OH)₃, est un oxy-acide en équilibre avec sa forme tautomère HPO(OH)₂, l'acide phosphonique. Cet équilibre est très en faveur de la forme phosphonique en raison de la liaison forte P=O présente dans la forme HPO(OH)₂ (JP Guthrie (1978), KD Troev (2006)). Dans la littérature, le terme « acide phosphoreux » est souvent employé pour le mélange tautomérique d'acide phosphoreux et d'acide phosphonique malgré la présence prédominante de la forme phosphonique. Les esters et sels d'acide phosphoreux et d'acide phosphonique s'appellent respectivement phosphites, P(OR)₃, et phosphonates, HPO(OR)₂.

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

¹³ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁴ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

diluée, déterminée à partir des résultats d'une étude *in vitro* sur épiderme humain avec une préparation de composition comparable à celle de PLANTTRUST. L'Anses considère pour son évaluation la valeur européenne de 1 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁵

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **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 pardessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

La préparation PLANTTRUST est sous forme de granulés encapsulés dans de la résine. Les granulés sont incorporés à un support de culture de façon manuelle ou mécanisée.

Estimation de l'exposition des opérateurs par les autorités néerlandaises

- ***Incorporation mécanisée de la préparation***

Le mélange de la préparation PLANTTRUST au support de culture est toujours effectué mécaniquement dans des containers. Aux Pays-Bas, dans 90 % des cas, l'incorporation mécanique au substrat se fait dans des usines spécialisées (volume maximum traité de 5000 m³/jour) et dans 10 % des cas dans des usines familiales (volume maximum de 50 m³/jour). Un opérateur charge/manipule 2000 kg de fosétyl-aluminium/jour dans le premier cas.

Les autorités néerlandaises ont évalué l'exposition par voie cutanée et par inhalation en utilisant le modèle « Dutch », le modèle allemand (BBA) et le modèle anglais (UK POEM) uniquement pour la phase de mélange/chargement de la préparation PLANTTRUST. Les autorités néerlandaises estiment que les risques d'exposition par inhalation sont réduits étant donné que les granulés de la préparation PLANTTRUST sont encapsulés dans de la résine et ne sont pas friables. Les quantités de poussières pouvant être inhalées sont très faibles pour ce type de formulation.

Les conclusions de cette évaluation montrent un risque acceptable avec les 3 modèles sans port de protection en utilisant les données de la seule phase de mélange/chargement.

- ***Incorporation manuelle de la préparation***

Les autorités néerlandaises estiment que cette évaluation concerne le travailleur qui manipule un support de culture traité, remplit des pots et procède à des rempotages. L'évaluation des autorités néerlandaises est présentée dans la section sur l'exposition des travailleurs.

Les résultats d'exposition pour l'opérateur obtenus par les autorités néerlandaises sont applicables en France avec une absorption cutanée de 0,28 % au lieu de 1 % (valeur européenne). Les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation PLANTTRUST pour l'usage sur arbres et arbustes d'ornement dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire. Compte-tenu de la classification de la préparation, le port de gants est rendu obligatoire pendant la phase de mélange/chargement.

¹⁵ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'application de la préparation PLANTTRUST se fait généralement en pépinières et compte tenu du type de formulation (granulés encapsulés dans de la résine), aucune exposition des personnes présentes par voie cutanée n'est donc attendue. De plus, les granulés ne génèrent que très peu de poussières, ils ne sont pas friables et le fosétyl-aluminium n'est pas volatil. L'Anses, en accord avec les autorités néerlandaises conclut qu'une exposition par inhalation des personnes présentes peut donc être exclue.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷ par les autorités néerlandaises

Dans les pépinières d'arbres et d'arbustes d'ornement, bien que les étapes conduisant à la production de plants soient en général automatisées, il ne peut pas être exclu que ces opérations soient réalisées manuellement. Le travailleur est susceptible d'être en contact avec le support de culture traité avec la préparation PLANTTRUST au moment du remplissage des pots, du repotage et de la manipulation des pots. L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée d'après un projet de document guide de l'EFSA¹⁸.

L'exposition du travailleur par voie cutanée a été estimée à moins de 0,1 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium.

Les résultats de l'estimation de l'exposition des travailleurs par voie cutanée par les autorités néerlandaises sont applicables pour la France avec une absorption cutanée de 0,28 % au lieu de 1 % (valeur européenne) qui indique une contamination très faible du travailleur par le compost de $4,5 \times 10^{-6}$ mg/kg/j.¹⁹ (sans port de gants).

L'exposition du travailleur par inhalation a été considérée comme négligeable par les autorités néerlandaises compte tenu du faible niveau de poussières attendu.

Remarque : Le repotage est considéré comme une activité moins contaminante que le remplissage manuel des pots car le fosétyl-aluminium contenu dans les granules est relargué (environ 25 % de fosétyl-aluminium en une semaine après l'application du produit puis 3 % la semaine 7)²⁰ et il est rapidement transformé en acide phosphoreux puis en phosphates dans le sol.

Estimation de l'exposition des acheteurs des plantes en pots

Le niveau d'exposition au fosétyl-aluminium pour les personnes achetant des plantes cultivées en pots et pouvant être en contact avec du support de culture traité avec la préparation PLANTTRUST au moment du repotage de la plante traitée est beaucoup plus faible que celle estimée pour les travailleurs de pépinière qui manipulent quotidiennement de grandes quantités de support de culture traité. Les risques pour les acheteurs sont donc considérés comme négligeables.

Les conclusions des autorités néerlandaises relatives aux résultats d'exposition pour l'opérateur, les personnes présentes, le travailleur et les acheteurs, sont applicables en France.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de l'usage revendiqué, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur n'est pas pertinente.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ EFSA Journal 2010 ;8(2) :1501 – Scientific opinion on preparation of a guidance document on pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents en cours de validation.

¹⁹ Compte tenu de la répartition des granules, il y a environ un granule (poids : 0.0095g) pour 5.79 cm³ de support de culture

²⁰ DT₅₀ fosétyl-aluminium < 3 heures dans le sol à 20°C

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Les autorités néerlandaises ont conclu que les risques pour l'environnement et les organismes non-cibles terrestres et aquatiques sont acceptables pour la préparation PLANTTRUST. Compte tenu de l'usage revendiqué (granulés mélangés au terreau de plantes en pot), l'exposition des organismes non-cibles est considérée comme négligeable et la conclusion des autorités néerlandaises est considérée comme acceptable.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La préparation PLANTTRUST est un produit mixte, contenant une substance active fongicide (fosétyl-aluminium) et un engrais minéral.

Le fosétyl-aluminium est une substance active de la famille chimique des phosphonates (FRAC²¹ code 33). Il agit en tant que stimulateur des défenses naturelles et comme fongicide. Absorbé par les feuilles et les racines, il est doté d'une systémie à la fois ascendante et descendante. Par sa grande mobilité dans la plante, il assure la protection des nouvelles feuilles au fur et à mesure de leur développement. Il agit préventivement en inhibant la germination des spores ou en bloquant le développement du mycélium de nombreux champignons, principalement les Phycomycètes (*Plasmopara*, *Phytophthora*, *Bremia*...).

Efficacité relative à l'effet fongicide

Essais préliminaires et justification de la dose

Les autorités néerlandaises ont estimé que l'efficacité de différentes formulations testées en 2006, contenant la même concentration en fosétyl-aluminium associée à diverses concentrations d'engrais NPK, pouvait être considérée comme équivalente pour lutter contre le champignon *Phytophthora*.

13 essais, réalisés entre 2005 et 2007 ont permis de montrer que l'incorporation de 400 g de fosétyl-aluminium/m³ de terreau est plus efficace contre les symptômes foliaires que les doses inférieures testées de 200 et 300 g fosétyl-aluminium/m³.

En conséquence, la dose revendiquée de 2,4 kg/m³ pour la préparation PLANTTRUST est considérée comme justifiée.

Efficacité

L'efficacité de la préparation PLANTTRUST a été évaluée par les autorités néerlandaises sur la base d'une trentaine d'essais réalisés sur des cultures en pot de boutures de *Chamaecyparis lawsoniana*, entre 2006 et 2007, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en France.

Dans les 12 essais de première mise en pot, après 5 à 6 mois, l'efficacité de la préparation PLANTTRUST (note moyenne de contamination de 0,8) contre les symptômes foliaires est équivalente à celle de la préparation de référence apportant la même dose de fosétyl-aluminium ; les plantes témoin non traitées ayant une note moyenne de contamination variant entre 4 et 5.

L'incorporation de la préparation PLANTTRUST dans le support de culture permet également de réduire les symptômes racinaires par rapport au témoin non traité. Toutefois, dans quelques essais, l'efficacité de la préparation PLANTTRUST se montre significativement inférieure à celle de la préparation de référence apportant la même dose de fosétyl-aluminium.

Lorsque les traitements sont effectués lors de la phase de repotage (19 essais), l'incorporation de la préparation PLANTTRUST (2,4 kg/m³) permet de réduire significativement les symptômes foliaires (note moyenne de contamination de 0,9 à 1,8) et racinaires (contamination de 0 à 20 %), par rapport à la modalité témoin non traité (note de contamination foliaire de 2,8 à 3,9 ; contamination racine de 35 à 96 %).

²¹ Fungicide Resistance Action Committee

L'efficacité de la préparation PLANTTRUST est équivalente (essais avec inoculation naturelle) ou légèrement inférieure (essais avec inoculation artificielle) à celle de la préparation de référence apportant la même dose de fosétyl-aluminium (note de contamination foliaire de 0,8 à 1,3).

En conséquence, l'efficacité de la préparation PLANTTRUST dans les conditions naturelles de contamination par *Phytophthora cinnamomi* est considérée comme équivalente à celle de la préparation de référence à base de fosétyl-aluminium. L'efficacité de la préparation PLANTTRUST mesurée sur l'espèce *Chamaecyparis* est considérée comme extrapolable aux autres espèces d'arbres et arbustes d'ornement et plus globalement aux autres cultures ornementales.

Efficacité relative à l'effet fertilisant

- **Effets revendiqués**

La revendication d'usage de la préparation PLANTTRUST, pour ce qui relève de ses propriétés fertilisantes, concerne l'apport d'azote (N), de phosphore (P₂O₅), de potassium (K₂O) et d'oligo-éléments (Bore (B), Fer (Fe), Manganèse (Mn), Molybdène (Mo), Zinc (Zn)). L'enrobage des granulés permet une libération progressive des éléments.

- **Éléments relatifs à l'efficacité intrinsèque de la préparation**

L'efficacité des éléments fertilisants entrant dans la composition de la préparation PLANTTRUST est reconnue par le règlement (CE) n° 2003/2003.

L'effet nutritionnel de l'azote, du phosphore, du potassium et du molybdène est justifié par les flux de ces éléments fertilisants, supérieurs aux flux de référence dans les conditions d'emploi préconisées. En revanche, les flux de référence pour la nutrition des plantes ne sont pas atteints pour le B, le Fe, le Mn et le Zn.

- **Essais d'efficacité**

Aucun essai d'efficacité en conditions contrôlées et/ou dans les conditions d'emploi préconisées concernant les propriétés fertilisantes de la préparation n'a été communiqué.

- **Conclusions sur le mode d'emploi de la préparation**

Le mode d'emploi préconisé propose de mélanger uniformément le produit PLANTTRUST au terreau utilisé lors de l'empotage ou du rempotage, de février à juin.

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

Une mention complémentaire précisera que le produit contient des oligo-éléments (B, Fe, Mn et Zn).

- **Revendications et dénomination de classe et de type retenues**

Sur la base des flux en éléments fertilisants, seule la revendication relative à l'apport d'engrais NPK avec molybdène peut être considérée comme soutenue.

La revendication présentée par le pétitionnaire relative à l'apport nutritionnel des oligo-éléments B, Fe, Mn et Zn ne peut pas être considérée comme soutenue.

La dénomination de classe et de type proposée est la suivante : « Engrais NPK apportant du Molybdène (Mo) et fongicide – granulés encapsulés ».

Phytotoxicité et qualité

Les autorités néerlandaises ont évalué 10 essais de phytotoxicité réalisés sur les espèces suivantes : *Chamaecyparis lawsoniana Ellwoodii*, *Chamaecyparis lawsoniana Alumii*, *Thuja occidentalis*, *Cupressus sempervirens Totem*, *Juniperus squamata Holger*, *Juniperus communis Green Carpet*, *Cryptomeria japonica Compressa*, *Choisya ternata*, *Azalea japonica* et *Rhododendron sp. Golden Torch*.

Des symptômes de phytotoxicité (nécrose) sont observés sur l'espèce *Cupressus sempervirens*, faibles à la dose revendiquée, plus élevés à forte dose (2N). L'espèce *Cupressus sempervirens* est donc considérée comme sensible à la préparation PLANTTRUST et un avertissement devra figurer sur l'étiquette.

Dans quelques essais, l'incorporation de la préparation PLANTTRUST provoque une réduction de la hauteur des plantes, visible 58 jours après le traitement. Toutefois, cet effet reste transitoire et plus aucune différence de hauteur des plantes n'est visible 150 jours après le traitement.

Dans 4 essais, l'incorporation d'une double dose (2N) de la préparation PLANTTRUST provoque une réduction de la densité du système racinaire et de la masse fraîche des plantes. Ce phénomène ne se produit pas lorsque la préparation est utilisée à la dose revendiquée (N) de 400 g de fosétyl-aluminium/m³.

En conséquence, la préparation PLANTTRUST est considérée comme sélective de la plupart des espèces de plantes ornementales. Toutefois, compte tenu de la grande diversité des espèces de plantes ornementales, il conviendra de mentionner sur l'étiquette la sensibilité des espèces et de recommander à l'utilisateur de vérifier le niveau de phytotoxicité de la préparation PLANTTRUST sur quelques plantes, avant de procéder à son application à plus grande échelle.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication

Bien qu'aucun essai spécifique n'ait été réalisé, la préparation PLANTTRUST ne devrait pas avoir d'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication.

Impact sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes

La préparation PLANTTRUST étant ajoutée dans le substrat de rempotage qui n'est habituellement pas réutilisé, aucun impact n'est attendu sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition ou de développement de résistance a été considéré comme faible par les autorités néerlandaises et aucune mesure de gestion n'a été recommandée. Toutefois, une souche de *Phytophthora cinnamomi* Rands résistante au fosétyl-aluminium a été détectée sur *Chamaecyparis lawsoniana* (Elwoodii) en France en 1986²². Par ailleurs, des cas de résistance aux phosphonates sont signalés par le FRAC pour *Phytophthora citrophthora* (1988), *Pythium aphanidermatum* (1990), *Plasmopara viticola* (2003) et *Bremia lactucae* (2004).

En conséquence, il conviendra, de n'appliquer une préparation à base de fosétyl-aluminium mélangée au substrat qu'une seule fois, à la plantation ou au rempotage, comme cela est revendiqué par le pétitionnaire pour la préparation PLANTTRUST.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation mixte PLANTTRUST ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (PELD).

²² Vegh, I., Leroux, P., Leberre, A., Lanen, C. (1986). Détection sur *Chamaecyparis lawsoniana* (Elwoodii) d'une souche de *Phytophthora cinnamomi* Rands résistante au Phosethyl-Al. *PHM Revue Horticole* (262), 19-22.
<http://prodinra.inra.fr/record/84324>

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation mixte PLANTTRUST, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les acheteurs des plantes en pots traités avec la préparation PLANTTRUST sont acceptables.

La préparation mixte PLANTTRUST étant destinée à être utilisée uniquement sur des cultures ornementales, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas nécessaire.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation mixte PLANTTRUST, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation mixte PLANTTRUST, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation mixte PLANTTRUST est satisfaisant pour l'usage revendiqué sur arbres et arbustes d'ornements. La préparation PLANTTRUST est considérée comme sélective de la plupart des espèces de plantes ornementales mais, compte tenu de la grande diversité des espèces, il conviendra de mentionner sur l'étiquette la sensibilité des espèces et de recommander à l'utilisateur de vérifier le niveau de phytotoxicité de la préparation PLANTTRUST sur quelques plantes avant de procéder à son application à plus grande échelle.

Une souche de *Phytophthora cinnamomi* résistante au fosétyl-aluminium ayant été détectée en France et des cas de résistance aux phosphonates ayant été signalés, il conviendra de n'appliquer une préparation à base de fosétyl-aluminium mélangée au substrat qu'une seule fois, à la plantation ou au rempotage.

Sur la base des flux en éléments fertilisants, le niveau d'efficacité de la préparation mixte PLANTTRUST est satisfaisant uniquement pour l'apport d'azote, phosphore, potassium et molybdène. La dénomination de classe et de type proposée est donc la suivante : « Engrais NPK apportant du Molybdène (Mo) et fongicide – granulés encapsulés ». Une mention complémentaire précisera que le produit contient également les oligo-éléments suivants : B, Fe, Mn et Zn.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation mixte PLANTTRUST dans le cadre de cette demande de reconnaissance mutuelle, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fosétyl-aluminium	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	Xi, R41	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves

²³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

Classification de la préparation mixte PLANTRUST selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²⁴	Nouvelle classification ²⁵	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Pas de proposition de classification (écotoxicologique) selon le règlement (CE) n° 1272/2008 par l'état membre d'origine	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
S36/37 : Porter des gants et un vêtement de protection individuel pendant la phase de mélange/chargement et l'application. S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 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 pardessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter :
 - Gants en nitrile (lors de la manipulation du support de culture traité).
- SP1 : 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].
- Appliquer une préparation à base de fosétyl-aluminium mélangée au substrat qu'une seule fois, à la plantation ou au rempotage.

Recommandations de l'Anses 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'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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- mentionner que l'espèce *Cupressus sempervirens* est sensible à la préparation PLANTRUST.
- mentionner la sensibilité des espèces à la préparation PLANTRUST.

²⁴ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- recommander à l'utilisateur de vérifier le niveau de phytotoxicité de la préparation PLANTTRUST sur quelques plantes avant de procéder à son application à plus grande échelle.

Caractéristiques de l'emballage revendiqué

Sac en PELD d'une contenance de 25 kg.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (PELD).
- Les éléments requis dans la saisine OSMOCOTE n° 2009-SA-0132²⁶

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PLANTTRUST, engrais, fosétyl-aluminium, CG, arbres et arbustes d'ornements, épandage en plein et en localisé, engrais NPK apportant du molybdène, MMUT

²⁶ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur une procédure contradictoire suite aux avis concernant les dossiers OSMOCOTE de la société SCOTTS du 1^{er} février 2010 (saisine n° 2009-SA-0132).

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation mixte PLANTTRUST

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Fosétyl-aluminium	165 g/kg	396 g sa/m ³

Usage selon l'ancien catalogue.

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
14052201 Arbres et arbustes d'ornement * traitement du sol * phytophthora Plein champ et sous serre	2,4 kg/m ³	1	NA

NA : Non Applicable

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation mixte PLANTTRUST

Usage	Dose d'emploi (g sa/m ³)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
14052201 Arbres et arbustes d'ornement * traitement du sol * phytophthora Cultures en pots en plein champ et sous serre	2,4 kg/m ³ (396 g fosétyl-aluminium/m ³)	1*	NA**	Favorable Efficacité démontrée contre <i>Phytophthora cinnamomi</i>

* Mélanger la préparation PLANTTRUST au terreau avant plantation ou repotage.

** NA : Non Applicable.

Considérant que 500 m³ de support de culture correspond à 1 ha