



Maisons-Alfort, le 4 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEU 1186 M à base de phosphate ferrique destinée au jardin d'amateur de la société Neudorff GmbH KG

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEU 1186 M, à base de phosphate ferrique, de la société Neudorff GmbH KG.

Le dossier porte également sur une demande de mention "Emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation NEU 1186 M.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE² ainsi qu'aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "Emploi autorisé dans les jardins".

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre d'une procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation des risques sont proposées, elles sont adaptées à l'utilisation en jardin d'amateurs revendiquée en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Il convient de noter que l'EFSA⁶ a publié, le 29 janvier 2015, ses conclusions dans le cadre du renouvellement d'approbation du phosphate ferrique (EFSA, 2015⁷) dans lesquelles de nouvelles valeurs toxicologiques de référence (VTR) sont proposées. Une évaluation a donc été réalisée en prenant également en compte les nouvelles VTR.

¹ 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.

² 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.

³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

⁵ 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.

⁶ EFSA : European Food and Safety Authority.

⁷ EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric phosphate. EFSA Journal 2015;13(1):3973, 50 pp.doi:10.2903/j.efsa.2015.3973.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Ces conclusions présentent une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises et n'ont pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁸. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NEU 1186 M est un molluscicide, se présentant sous la forme d'un appât granulé (GB), contenant 19,8 g/kg de phosphate ferrique (pureté minimale de 99 %) appliquée par épandage au sol entre les plantes en jardin d'amateur (en extérieur ou sous serre ainsi que sur balcons et terrasses). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le phosphate ferrique est une substance active approuvée⁹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NEU 1186 M ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive ni propriété comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 404 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 5,2 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (carton)) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que les granules de la préparation sont résistants à l'usure et contiennent très peu de poussière.

Dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi), les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

Les études montrent que l'emballage (carton) est compatible avec la préparation. Par extrapolation, les autres emballages (PEHD¹⁰ et PEBD¹¹) sont également considérés comme compatibles avec la préparation.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ PEHD : Polyéthylène haute densité.

¹¹ PEBD : Polyéthylène basse densité.

Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune définition du résidu dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents substrats (eau, sol et air) n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible¹² (DJA) du fer III, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,8 mg/kg p.c.¹³/j**. Elle a été déterminée par le JECFA¹⁴ en 1983 à partir de l'AJMT¹⁵ pour l'ion fer.

La dose journalière admissible (DJA) du phosphate, fixée dans le cadre de son approbation, est de **70 mg/kg p.c./j**. Cette valeur a été déterminée par le JECFA en 1982 et correspond à la dose maximale tolérée pour le phosphate.

Il n'a pas été jugé pertinent de déterminer une dose de référence aiguë¹⁶ (ARfD) pour le phosphate ferrique dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec des préparations comparables à la préparation NEU 1186 M donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁷ 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 ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K).

La classification de la préparation NEU 1186 M 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 ces conclusions.

¹² 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).

¹³ p.c. : poids corporel.

¹⁴ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

¹⁵ Apport Journalier Maximum Théorique.

¹⁶ 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).

¹⁷ 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁸ (AOEL) du fer, fixé dans le cadre de son approbation (Review Report, 2002¹⁹), est de **0,8 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé par le JECFA en 1983 à partir de l'AJMT pour l'ion fer.

L'AOEL du fer, fixé dans les conclusions de l'EFSA dans le cadre du renouvellement d'approbation du phosphate ferrique (EFSA, 2015), est de **0,4 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en ajoutant un facteur de correction de 50 % pour la biodisponibilité orale à la valeur fixée par le JECFA en 1983 à partir de l'AJMT pour l'ion fer.

Absorption cutanée

A l'issue de l'évaluation européenne initiale du phosphate ferrique (Review Report, 2002), il a été précisé que l'absorption cutanée de cette substance active était négligeable (faible solubilité dans l'eau et les lipides).

Estimation de l'exposition du jardinier amateur (applicateur²⁰)

La préparation NEU 1186 M se présente sous forme de granulés prêt à l'emploi, destinée au jardinier amateur. Les granulés sont répartis manuellement sur le sol autour des végétaux à protéger.

La préparation NEU 1186 M ne génère pas de poussière. De plus le fer et le phosphate sont des constituants naturels de l'alimentation humaine. Le phosphate ferrique est non volatil et est pratiquement insoluble dans l'eau et les lipides. Par conséquent l'exposition de l'opérateur peut être considérée comme négligeable.

Les risques pour les jardiniers amateurs sont considérés comme acceptables sans port de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²¹

La préparation NEU 1186 M est appliquée directement au sol et, compte tenu de la formulation de la préparation et de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire. Dans le cas des usages en jardin d'amateur, des mesures visant à rendre négligeables l'exposition des personnes présentes doivent être mises en place.

Estimation de l'exposition des résidents (enfant venant jouer sur la zone traitée)

En considérant la valeur d'AOEL de 0,8 mg/kg p.c./j fixée (Review report, 2002) pour le fer :

L'exposition d'enfants jouant sur une parcelle récemment traitée a été évaluée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Considérant un poids corporel de 10 kg et une quantité d'environ 0,14 mg de fer par granulé, il a été estimé qu'un enfant peut ingérer jusqu'à 57 granulés par jour sans risque inacceptable.

En considérant l'AOEL du fer de 0,4 mg/kg p.c./j fixée dans les conclusions de l'EFSA (Review report, 2015) dans le cadre du renouvellement du phosphate ferrique :

L'exposition d'enfants jouant sur une parcelle récemment traitée a été évaluée par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Considérant un poids corporel de 10 kg et une quantité d'environ 0,14 mg de fer par granulé, il a été estimé qu'un enfant peut ingérer jusqu'à 28 granulés par jour sans risque inacceptable.

¹⁸ 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.

¹⁹ Rapport d'examen pour la substance active phosphate ferrique de la Commission européenne, finalisé par le Comité phytosanitaire permanent lors de sa réunion du 29 Juin 2001 dans la perspective de l'inclusion de phosphate ferrique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Review report of ferric phosphate document SANCO/3035/99-final du 8 mars 2002).

²⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

²¹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Estimation de l'exposition du travailleur

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. L'estimation d'exposition pour le travailleur dans le cadre de l'utilisation de la préparation en jardin d'amateur n'est pas nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEU 1186 M sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du phosphate ferrique.

Le phosphate ferrique, substance active entrant dans la composition de la préparation NEU 1186 M, est approuvé au niveau européen.

Le phosphate ferrique est également inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

En effet, le phosphate ferrique est naturellement présent dans les sols, où il est peu disponible pour les plantes du fait de sa forte adsorption sur les constituants du sol et de sa faible solubilité. Sa disparition est lente et les produits de dégradation attendus, fer et phosphates, sont des éléments nutritifs nécessaires à la croissance des végétaux.

Par ailleurs, le phosphate ferrique est également utilisé comme complément alimentaire. Pour cette utilisation, il a obtenu le statut de "généralement reconnu comme sans danger" aux États-Unis.

Enfin, du fait de sa formulation, la préparation n'est pas appliquée directement sur les parties consommables des végétaux.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation NEU 1186 M et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

Toutefois, en accord avec les lignes directrices européennes²², un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dissociation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active phosphate ferrique. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation NEU 1186 M pour les usages considérés.

L'évaluation des risques de contamination pour l'environnement pour les usages sous serre, en intérieur et en jardins d'amateur est couverte par celle réalisée pour les usages en plein champ présentée ci-dessous.

Devenir et comportement dans le sol

Le phosphate ferrique est un sel inorganique stable et pratiquement insoluble dans l'eau ($1,86 \times 10^{-12}$ mg/L). Du fait de sa faible solubilité dans l'eau, le processus de dissociation du phosphate ferrique dans le sol est extrêmement lent. Les ions ferriques et phosphates étant naturellement présents dans l'environnement (sol et eau) sous forme libre et/ou complexée, aucune étude spécifique sur leur comportement dans l'environnement n'est requise.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

En accord avec l'évaluation européenne (EFSA, 2015), les valeurs de PECsol pour le phosphate ferrique ont été calculées en considérant le nombre maximum d'applications sans prendre en compte de dégradation entre les applications.

²² EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs).SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

La PECsol maximale calculée pour le phosphate ferrique, et couvrant les usages revendiqués est présentée dans la section écotoxicologie.

Les concentrations dans les sols en ions ferriques et en ions phosphates résultant de l'application du phosphate ferrique présent dans la préparation sont bien inférieures aux concentrations naturelles de ces éléments dans le sol (au minimum 400 et 2500 fois inférieures, respectivement pour les ions phosphates et les ions ferriques).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

En accord avec l'évaluation européenne (EFSA, 2015), le phosphate ferrique est considéré comme immobile dans le sol du fait de sa faible solubilité et de sa faible dissociation dans l'eau.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

En accord avec l'évaluation européenne (EFSA, 2015), le risque de contamination des eaux souterraines par le phosphate ferrique est jugée négligeable, en raison de sa très faible solubilité et de sa faible mobilité dans le sol. De plus, les ions ferriques et les ions phosphates ne sont pas considérés comme pertinents au sens du document Sanco 221/2000²³.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le phosphate ferrique n'est attendu lors de l'utilisation de la préparation NEU 1186 M pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment

Vu le mode d'application revendiqué de la préparation et la faible solubilité de la substance active dans l'eau, aucun calcul de PECesu pour le phosphate ferrique n'est nécessaire et n'a été réalisé conformément aux conclusions de l'évaluation européenne.

Comportement dans l'air

Le phosphate ferrique est un sel non volatil. Aucune contamination de l'air par volatilisation n'est attendue.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les conditions d'emploi de la préparation décrites dans le cadre de cette demande permettent de conclure que l'exposition des organismes non-cibles est couverte par l'évaluation des risques conduite par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour une préparation similaire (NEU 1181 M) ainsi que par l'évaluation des risques européenne de la préparation représentative, toutes deux ayant des usages agricoles.

Aucun risque inacceptable pour l'ensemble des organismes non-cibles n'est attendu. Les mesures de gestion définies pour les usages déjà évalués s'appliquent.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action du phosphate ferrique

Le phosphate ferrique a une action molluscicide. Après ingestion par les limaces et/ou escargots, il s'accumule dans les sphérules calciques de la glande digestive. Il altère le métabolisme du calcium, ce qui provoque un arrêt de l'alimentation et une inhibition de la production de mucus. Les mollusques arrêtent de se nourrir dans les quelques heures qui suivent l'ingestion. Sa persistance d'action est de 3 semaines.

Essais préliminaires

10 essais préliminaires de bridging réalisés en cage en plein champ en France, Allemagne, Royaume-Uni et Espagne entre 2010 et 2012 sur diverses cultures (laitue, oëillet d'inde, chou, violette, artichaut, colza, tournesol) ont permis de comparer l'efficacité de la préparation

²³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev.10-final, 25 February 2003.

NEU 1186 M à celle d'une autre formulation NEU 1166 M appliquée à la dose de 25 kg/ha contre différentes espèces d'escargots (*Helix aspersa*) et de limaces (*Deroceras reticulatum*, *Deroceras agreste*, *Arion lusitanicus* et *Arion sp.*). Dans ces essais, les efficacités des deux préparations, composées de la même quantité de phosphate ferrique, se sont montrées équivalentes. Les deux préparations sont donc considérées comme similaires du point de vue de l'efficacité. Les données d'efficacité de la préparation NEU 1166 M peuvent donc être extrapolées à celles de la préparation NEU 1186 M.

Justification de la dose

L'efficacité de 3 doses (12, 15 et 25 kg/ha) de la préparation NEU 1186 M a été étudiée dans 3 essais d'efficacité réalisés en cage en plein champ en France (2 essais) et au Royaume-Uni (1 essai) en 2011 et 2012 sur la culture de laitue, violette ou colza contre différentes espèces de limaces (*Deroceras reticulatum* et *Arion sp.*). Les résultats des essais fournis ne montrent pas de différence significative en termes d'efficacité entre les 3 doses testées. Néanmoins, la dose revendiquée de 25 kg/ha permet d'obtenir, 15 jours après l'application, un niveau d'efficacité moyen plus acceptable en termes de réduction des dégâts occasionnés par les limaces et en termes de mortalité de ces ravageurs. De plus, la préparation étant formulée sous forme d'appât granulé, l'efficacité dépend de l'attractivité de l'appât, du nombre de granulés/ha, de la concentration de la substance active dans le granulé et de la probabilité de contact entre le ravageur et le granulé. L'efficacité de la préparation n'est pas strictement corrélée avec la dose appliquée à l'hectare par application.

La dose revendiquée de 25 kg/ha contre les limaces et les escargots est donc jugée justifiée et acceptable.

Essais d'efficacité

L'efficacité de la préparation NEU 1186 M appliquée à la dose de 25 kg/ha (soit 495 g/ha de phosphate ferrique) a été évaluée dans 4 essais réalisés en cage en plein champ en France (3 essais) et en Espagne (1 essai) en 2011 sur plusieurs cultures (laitue, artichaut, colza et tournesol) contre des escargots (*Helix aspersa*, 2 essais) et des limaces (*Deroceras* et *Arion sp.*, 2 essais). Les produits de référence testés ne sont pas toujours homogènes d'un essai à l'autre, ce qui rend difficile l'interprétation des données. Néanmoins, la préparation NEU 1186 M appliquée 1 fois à la dose de 25 kg/ha a permis d'obtenir globalement le même niveau de contrôle que la préparation de référence appliquée à la même dose de phosphate de fer (495 g s.a./ha de phosphate ferrique). Les résultats de 3 essais d'efficacité complémentaires réalisés en cage en plein champ au Royaume-Uni (1 essai) et en Allemagne (2 essais) en 2010 et 2011 sur les cultures de laitue, œillet d'inde et de chou sur les limaces (*Deroceras* et *Arion sp.*) confirment ces niveaux d'efficacité.

Compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation NEU 1186 M, à la dose de 25 kg/ha contre les limaces et les escargots, est jugée satisfaisante.

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur laitue, artichaut et tournesol suite à l'unique application de la préparation NEU 1186 M à la dose revendiquée de 25 kg/ha dans 4 essais d'efficacité réalisés en France et Espagne. De même, la préparation NEU 1186 M appliquée 1 fois à la dose de 25 kg/ha dans les essais d'efficacité complémentaires réalisés au Royaume-Uni et en Allemagne n'a entraîné aucun impact de phytotoxicité sur les cultures de violette, œillet d'inde, laitue et chou.

L'impact éventuel de la préparation NEU 1186 M sur la phytotoxicité des plantes qui se trouveraient en contact direct avec des granulés résiduels n'a pas été présenté. Afin de prévenir ce risque, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation NEU 1186 M directement sur les parties récoltées des plantes.

Impact sur la qualité, le rendement et les processus de transformation

La substance active est utilisée depuis 2002 sur diverses cultures sans impact inacceptable sur le rendement, la qualité des cultures traitées et les processus de transformation biologique pouvant être réalisés sur les cultures traitées. Aucun impact négatif n'est donc attendu sur la qualité, le rendement et les processus de transformation suite à l'utilisation de la préparation NEU 1186 M dans les conditions d'emploi revendiquées.

Impact sur la transformation biologique, sur la multiplication et sur les cultures adjacentes et suivantes

La substance active est utilisée depuis 2002 sur diverses cultures sans impact inacceptable sur ces cultures et sans activité herbicide. Aucun impact négatif n'est attendu sur les parties de plantes utilisées à des fins de multiplication, sur les cultures suivantes ou sur les cultures adjacentes suite à l'utilisation de la préparation NEU 1186 M dans les conditions d'emploi revendiquées.

Possibilité de développement d'une résistance ou d'une résistance croisée

Aucun cas de résistance des mollusques terrestres au phosphate ferrique n'a été publié actuellement. Une différence de sensibilité à la substance active selon l'espèce d'escargot ou de limace est connue, mais aucune donnée spécifique n'a été fournie.

Compte tenu du mode d'action du phosphate ferrique, les risques d'apparition de cas de résistance sont considérés comme faibles.

Le risque global de développement d'une résistance des limaces ou des escargots au phosphate ferrique dans les conditions d'emploi recommandées est jugé négligeable.

MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"

La composition et la classification de la préparation NEU 1186 M sont compatibles avec l'obtention de la mention "Emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010.

L'étiquette et les emballages proposés (boîte cartonnée munie d'une ouverture pré-perforée sur le plus petit côté, sac en PELD et bouteille en PEHD) de la préparation NEU 1186 M sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la mention "Emploi autorisé dans les jardins" et aux arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs aux conditions d'autorisation, d'utilisation et d'emballage des produits phytopharmaceutiques destinés aux utilisateurs non professionnels, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de ces conclusions.

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 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NEU 1186 M ont été décrites et sont conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation NEU 1186 M sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les résidents (enfant venant jouer sur la zone traitée) sont considérés comme acceptables.

Aucune LMR n'est fixée pour le phosphate ferrique, substance incluse à l'annexe IV du règlement (CE) 396/2005.

Le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de NEU 1186 M et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

Les risques pour l'environnement, les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation NEU 1186 M sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation NEU 1186 M est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque global de développement d'une résistance des limaces ou des escargots au phosphate ferrique dans les conditions d'emploi recommandées est jugé négligeable.

Les conditions d'emploi de la préparation NEU 1186 M sont décrites ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008²⁴

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Phosphate ferrique	Règlement (CE) n° 1272/2008	-	-	-

Classification de la préparation NEU 1186 M selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²⁵	Nouvelle classification ²⁴	
	Catégorie	Code H
-	-	-
-	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : non applicable en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁶.

Conditions d'emploi

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau, les fonds de bidon non utilisé.
- Délais avant récolte (DAR) : 1 jour sur cultures légumières et fruitières.

Description des emballages revendiqués

- Boîte cartonnée d'une contenance de 200 g, 250 g, 300 g, 500 g, 1 kg, 2 kg ou 2,5 kg
- Sac en PE^{LD}²⁷ d'une contenance de 600 g, 2,5 kg ou 5 kg
- Bouteille en PE^{HD}²⁸ d'une contenance de 500 g, 750 g ou 1 kg.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

²⁷ Polyéthylène basse densité.

²⁸ Polyéthylène haute densité.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEU 1186 M

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Phosphate ferrique	19,8 g/kg	495 g s.a/ha ou 0,05 g s.a/m ²

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
11012903 Traitements généraux*Traitement sol*Limaces et escargots	2,5 g/m ²	4	0

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEU 1186 M

Intitulé d'usage selon nouveau catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications par an	Délai avant récolte (en jours)
11012903 Traitements généraux*Traitement sol*Limaces et escargots (Granulés à épandre au sol entre les plantes traitées ou sur surfaces naturelles non destinées à être plantées)	2,5 g/m ²	4	1 <i>(pour les cultures destinées à la consommation)</i>