



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 10 Mars 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation SLUXX à base de phosphate ferrique,
de la société W. Neudorff GmbH KG**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SLUXX (ex FERROX), à base de phosphate ferrique, de la société W. Neudorff GmbH KG, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SLUXX à base de phosphate ferrique, destinée aux traitements généraux du sol contre les mollusques (escargots et limaces).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation SLUXX est un molluscicide sous forme d'appâts granulés (GB) contenant 29,7 g/kg de phosphate ferrique (pureté minimale de 99 %), appliqué en épandage. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le phosphate ferrique est une substance active nouvelle inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

La préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité 376 °C) à température ambiante. Le pH de la solution diluée à 1 % est de 3,5. Les études de stabilité au stockage à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant 1 an montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation les résultats de l'étude complète après 2 ans de stockage à température ambiante dans l'emballage commercial.

¹ 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.

² Directive 2001/87/CEE de la Commission du 12 octobre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acibenzolar-s-méthyl, cyclanilide, phosphate ferrique, pymétrozine et pyraflufen-éthyl

La distribution de la taille des particules est déterminée. La préparation ne forme que très peu de poussières et la résistance à l'usure est acceptable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Selon les études fournies, l'emballage semble être compatible avec la préparation. Les résultats de l'étude de stabilité après 2 ans de stockage devraient permettre de confirmer cette compatibilité.

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

Compte tenu de la nature de la substance active, aucune méthode d'analyse pour le dosage des résidus dans les plantes et les produits d'origine animale ainsi que dans le sol, l'eau et l'air n'est nécessaire. La substance active n'étant pas classée毒ique ou hautement毒ique, aucune étude n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) retenue pour le fer III est de **0,8 mg/kg p.c.⁴/j**. Cette valeur correspond à la dose maximale tolérée fixée par le JECFA⁵ en 1983.

La DJA retenue pour le **phosphate** est de **70 mg/kg p.c./j**. Cette valeur correspond à la dose maximale tolérée fixée par le JECFA en 1982.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le phosphate ferrique a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, égale à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;

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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur⁸ (AOEL) du phosphate ferrique fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,8 mg/kg p.c./j**. Cette valeur correspond à la dose maximale tolérée provisoire fixée par le JECFA en 1983.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

⁶ 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).

⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ 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.

Le phosphate ferrique étant une substance pratiquement insoluble dans l'eau et dans les lipides, aucune absorption cutanée significative n'est probable (rapport d'évaluation européen, 2001).

Estimation de l'exposition des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs

La préparation SLUXX est un granulé prêt à l'emploi qui ne génère pas de poussières. De plus, le fer et le phosphate sont des constituants naturels de l'alimentation humaine et le phosphate ferrique est pratiquement insoluble dans l'eau et les lipides et est non volatil. Par conséquent l'exposition de l'opérateur, de la personne présente et du travailleur peut être considérée comme négligeable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation SLUXX sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du phosphate ferrique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

La nature même du phosphate ferrique excluant toute dégradation dans les denrées et le phosphate ferrique n'étant pas susceptible de générer des métabolites, aucune étude de métabolisme n'a été jugée nécessaire au niveau européen.

Essais résidus

La nature même du phosphate ferrique excluant tout transfert du phosphate ferrique entre le sol et la plante, aucune étude de résidu n'a été jugée nécessaire au niveau européen.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires compte tenu de la nature même du phosphate ferrique.

Rotations culturelles

Lors d'un apport au sol, le phosphate ferrique, qui est stable, est rapidement adsorbé sur le sol. Le phosphate ferrique apporté par la préparation SLUXX s'ajoute au phosphate ferrique naturellement présent dans le sol ou apporté sous forme d'engrais. Le phosphate ferrique peut être alors absorbé par les racines des plantes sous forme ionique. L'apport de phosphate ferrique issu de la préparation SLUXX ne présente qu'un faible part de l'apport total en phosphate ferrique et ne nécessite pas d'étude de rotation culturelle.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison de l'absence de résidu attendu dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Compte tenu des éléments relatifs au phosphate ferrique présentés ci-dessus, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus : le phosphate ferrique est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, annexe qui liste les substances actives pour lesquelles la fixation de LMR n'est pas nécessaire.

Délais d'emploi avant récolte : aucun délai avant récolte n'est nécessaire.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et leurs produits de dégradation. Pour le phosphate ferrique, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans

les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du phosphate ferrique avec la préparation SLUXX et pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Les sols contiennent de l'ordre de 0,5 à 5 % de fer et de 0,01 à 0,2 % de phosphore. Le phosphate ferrique est une substance active stable, non volatile et un sel inorganique qui est pratiquement insoluble dans l'eau.

Les ions fer et phosphate sont des composés naturellement présents dans les écosystèmes terrestres et aquatiques. Le fer est un micronutriment et le phosphore un macronutriment, qui sont essentiels à la croissance des végétaux et à leur développement.

Le devenir et le transport de sels de Fe (II) et Fe (III) dans l'environnement sont dominés par trois grands processus :

- le potentiel redox dont dépend l'oxydation du Fe (II) en Fe (III),
- la formation d'oxydes insolubles et d'hydroxydes qui sont aussi des éléments présents dans les sols,
- les propriétés chimiques des oxydes et hydroxydes de fer qui contrôlent l'adsorption des anions, de la matière organique ou du fer à la surface des minéraux et des composés organiques des sols, contribuant ainsi à l'agrégation des particules de sol.

La très faible hydro-solubilité du phosphate ferrique ralentit sa dégradation. Bien que la solubilité du composé puisse augmenter avec la température du sol, il est pratiquement insoluble ($1,86 \times 10^{-12}$ g/L, à pH 7, 25°C) aux températures normalement rencontrées dans le sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Le phosphate ferrique est un sel pratiquement insoluble dans l'eau ($1,86 \times 10^{-12}$ g/L, à pH 7, 25°C). Le fer et le phosphate sont des éléments naturellement présents dans tous les sols à des concentrations souvent supérieures à celles découlant de l'application de la préparation SLUXX. Par conséquent, si la bonne pratique agricole est respectée, le risque de contamination des eaux souterraines est négligeable. Aucune modélisation n'a été réalisée.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Etant donné sa faible solubilité dans l'eau et son adsorption sur les particules du sol, le phosphate ferrique sera pratiquement immobile dans le sol. Par conséquent, il est peu probable que le phosphate ferrique puisse contaminer les eaux de surface.

Etant donné la méthode d'application de la préparation SLUXX (application de granulés au sol), la contamination des points d'eau ne se fera pas par dérive de pulvérisation. De plus, le drainage de la substance paraît peu probable du fait de son caractère insoluble. La seule voie d'entrée dans le milieu aquatique est le lessivage des sols.

La concentration maximale dans les eaux de surface correspondra à la solubilité maximale dans l'eau, $1,86 \times 10^{-12}$ g/L (à 25 °C). La partie insoluble précipitera et s'adsorbera sur les sédiments s'ajoutant au fer et au phosphate naturellement présents.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Le phosphate ferrique sera fortement lié à différents constituants du sol. Pour cette raison la contamination des eaux de surface par les eaux de ruissellement et de drainage n'est pas considérée comme une voie de contamination importante.

Cependant, un transfert du phosphate ferrique associé au transport particulaire par ruissellement peut être une voie d'entrée importante du phosphate ferrique dans les eaux de surface. Il n'est pas possible de quantifier de manière précise ces apports et donc de calculer les PECesu et PECsed correspondantes. Néanmoins, il serait souhaitable que soient mises

en place des mesures de gestion permettant de limiter le risque de contamination des eaux de surface par cette voie.

Comportement dans l'air

Le phosphate ferrique n'est pas volatil. Le risque de contamination de l'air est négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux et sur les mammifères

Le phosphate ferrique présente une faible toxicité aiguë par voie orale vis-à vis des oiseaux. La toxicité du phosphate ferrique a été déterminée à partir d'études de toxicité réalisées avec deux préparations contenant chacune 1 % et 3 % de phosphate ferrique. Les DL₅₀ correspondantes sont supérieures aux doses maximales testées de 2000 mg préparation/kg p.c. et de 5000 mg préparation/kg p.c., respectivement.

L'évaluation du risque lié au phosphate ferrique et à la préparation SLUXX prend en compte les éléments suivants :

- la présence naturelle de phosphate ferrique dans le sol,
- la faible dose d'application,
- l'absence de toxicité pour les animaux,
- l'utilisation du phosphate ferrique comme complément alimentaire,
- la présence naturelle de phosphate ferrique (ou ses produits de transformation) dans les aliments / éléments nutritifs des hommes, de la faune sauvage et des plantes,
- la fonction du fer et du phosphate (comme élément nutritif essentiel) dans les voies métaboliques des animaux et des plantes.

Le phosphate ferrique est une substance active stable, non volatile. L'application de la préparation SLUXX apporte au sol une faible quantité de fer et de phosphore en comparaison des quantités naturellement présentes. En effet, les sols contiennent de l'ordre de 0,5 à 5 % de fer et de 0,01 à 0,2 % de phosphore. De plus, ils sont également ajoutés dans le sol sous forme d'engrais à des doses supérieures à celles apportées par la préparation SLUXX. En effet, environ 6,5 kg fer/ha et 20 kg de phosphate/ha sont nécessaires pour la fertilisation des sols. Ces chiffres sont à comparer avec la quantité totale annuelle maximale de 0,84 kg/ha de phosphate ferrique apportée par la préparation. Enfin, ces 2 éléments sont peu biodisponibles.

Le phosphate ferrique est inclus dans la liste des compléments nutritionnels établie par la FAO (amendement de mars 2002⁹). En effet, le fer et le phosphate sont des ions présents naturellement dans les aliments et ils participent à de nombreux processus métaboliques aussi bien chez les végétaux que les animaux.

Par conséquent, l'exposition des oiseaux et des mammifères liée à l'utilisation de la préparation SLUXX est jugée négligeable.

Effet sur les organismes aquatiques

Le phosphate ferrique et la préparation SLUXX ne sont pas toxiques pour les organismes aquatiques (CL₅₀¹⁰ sur *Oncorhynchus mykiss* supérieure à 100 mg sa/L et supérieure à 100 mg préparation/L, CE₅₀¹¹ sur *Daphnia magna* supérieure à 100 mg sa/L et supérieure à 100 mg préparation/L). Etant donné la méthode d'application du SLUXX (application de granulés au sol), la contamination des pièces d'eau adjacentes au champ traité ne se fera ni par dérive de pulvérisation, ni par drainage.

Le phosphate ferrique est pratiquement insoluble dans l'eau ($1,86 \times 10^{-12}$ g/L, pH 7, 25°C) et aucun usage aquatique n'est prévu pour la substance. La seule voie d'entrée dans le milieu aquatique est le lessivage. Il n'est pas possible actuellement de quantifier cette contribution. Cependant, il est improbable que les organismes aquatiques soient exposés de façon

⁹ Food (Amendment) (No. 3) Regulations 2002, PU(A) 131/2002, 09 March 2002

¹⁰ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

¹¹ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

significative au phosphate ferrique. En outre, le composé est ubiquitaire dans l'environnement, il est présent naturellement dans les sols et fait partie de nutriments des animaux et des plantes. Compte tenu de la faible toxicité de la substance active pour les organismes aquatiques, les risques liés à l'utilisation de la préparation SLUXX sont considérés comme acceptables pour ces organismes.

Effet sur les abeilles et les arthropodes non-cibles

Le SLUXX est une préparation en granulés qui seront épandus sur le sol. Le phosphate ferrique n'est ni volatil, ni systémique et est pratiquement insoluble dans l'eau. Par conséquent, aucune exposition significative des abeilles n'est envisagée.

La toxicité pour les autres arthropodes non-cibles de la préparation NEU 1165 M, préparation similaire à la préparation SLUXX, a fait l'objet de 4 études en laboratoire sur substrat inerte portant sur quatre espèces (*Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus*) soumises dans le cadre du dossier européen. Les résultats de ces études montrent que cette préparation présente une toxicité faible sur ces espèces à une dose d'exposition de 1 kg sa/ha. La dose maximale revendiquée pour la préparation SLUXX étant de 207,5 g sa/ha, ces résultats sont extrapolables à la préparation SLUXX.

L'évaluation de risque a été conduite en comparant les effets observés à la dose testée et à la concentration prévisible dans l'environnement liée à l'utilisation de la préparation SLUXX, le calcul de quotient de risque (HQ) n'étant pas pertinent pour des préparations sous forme de granulés.

Compte tenu de l'usage requis pour la préparation SLUXX (granulés appliqués sur le sol), seuls les arthropodes du sol peuvent être exposés au phosphate ferrique. Pour les 2 espèces d'arthropodes du sol testées (*Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus*), les effets observés sont inférieurs à 50 %. En effet, le parasitisme d'*A. bilineata* est réduit de 5,5 %, la mortalité de *P. cupreus* est augmentée de 3,3 % et sa consommation alimentaire est réduite de 16,25 %.

Le risque lié à l'usage du produit SLUXX est donc considéré comme acceptable pour les arthropodes non-cibles. Le mode d'application de la préparation ne nécessite pas la mise en place de mesures de gestion pour protéger les arthropodes non-cibles.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le phosphate ferrique présente une faible toxicité pour les vers de terre. La toxicité du phosphate ferrique pour ces organismes a été déterminée à partir d'une étude de toxicité réalisée avec la préparation NEU 1165 M similaire à la préparation SLUXX et évaluée au niveau européen. La toxicité aigüe du phosphate ferrique est faible avec une CL₅₀ supérieure à 1000 mg de préparation/kg sol équivalente à 10 mg sa/kg sol.

Le TER¹² aigu (> 8,93) est inférieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Cependant, à la dose maximale testée dans l'étude, ni mortalité ni effet négatif sur le changement de poids n'ont été observés. La CL₅₀ est donc supérieure à cette dose maximale. Le risque aigu pour les vers de terre est donc considéré comme acceptable.

Les effets sur la reproduction ont été évalués sur deux espèces de vers de terre (*Eisenia fetida* et *Lumbricus terrestris*) selon deux modes d'application (pulvérisation en surface et mélange dans le sol). Les résultats de ces études permettent de déterminer une NOEC¹³ égale à 6,7 mg sa/kg sol (dose maximale testée) pour les deux espèces. Le TER long-terme calculé (= 5,98) étant supérieur à la valeur seuil de 5, le risque à long-terme de la préparation SLUXX est donc acceptable.

¹² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les effets du phosphate ferrique pour ces organismes ont été évalués à partir d'une étude réalisée avec une préparation similaire à SLUXX (à l'exception de la teneur en phosphate ferrique : 1 % au lieu de 3 %), fournie dans le cadre de ce dossier. Cette préparation peut être utilisée pour évaluer le risque lié à l'utilisation de SLUXX puisque ses formulants sont similaires et que les usages revendiqués sont les mêmes (molluscicide appliqué sous forme de granulés à la surface du sol).

Les effets de cette préparation sur la minéralisation de l'azote et du carbone sont inférieurs à 25 % après 42-56 jours à la dose de 666,67 mg sa/kg sol. La concentration maximale prévisible dans le sol calculée selon l'usage revendiqué pour SLUXX est de 1,12 mg sa/kg de sol. La dose testée représente donc 600 fois la concentration prévisible dans le sol découlant de l'utilisation de SLUXX. Le risque de la préparation SLUXX pour les microorganismes est acceptable.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

SLUXX est un produit molluscicide appliqué à la surface du sol sous forme de granulés. Par conséquent, aucune dérive de pulvérisation n'est envisagée et donc aucun effet sur les plantes non-cibles n'est probable. De plus, le fer est un micronutritient et le phosphore est un macronutritient, qui sont essentiels à la croissance des végétaux et à leur développement. Par conséquent, le fer et le phosphate apportés par le phosphate ferrique ne présentent pas de risque inacceptable pour les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le phosphate ferrique a une action molluscicide. Après ingestion par les limaces et/ou escargots, il s'accumule dans les sphérolites 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.

Essais préliminaires

L'ensemble des données disponibles démontrent que la dose de 7 kg/ha de la préparation SLUXX est la plus efficace, comparée des doses plus faibles de phosphate ferrique. De plus, en termes d'efficacité, le comportement de la préparation SLUXX est équivalent à celui des produits de référence.

Essais d'efficacité

Les produits de référence, les supports de culture, ainsi que les observations ne sont pas toujours homogènes d'un essai à l'autre, ce qui rend parfois difficile l'interprétation des résultats. Néanmoins, bien que l'efficacité de la préparation SLUXX appliquée à 7 kg/ha soit hétérogène, le niveau d'efficacité obtenu peut être considéré comme comparable à celui des préparations de référence à base de métaldéhyde ou de méthiocarbe. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique permettant de confirmer l'efficacité de cette préparation.

Essais de phytotoxicité

Le phosphate ferrique est déjà autorisé en France depuis 2002 dans une préparation à base de 9,9 g/kg phosphate ferrique appliquée à la dose de 0,5 kg/100 m² (soit 495 g de phosphate ferrique/ha) sans qu'aucun impact négatif ne soit observé. La préparation SLUXX apportant, à la dose de 7 kg/ha, 210 g de phosphate ferrique par ha, aucun effet de phytotoxicité n'est attendu.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucun impact négatif sur la qualité des plantes ou le produit des plantes, les procédés de transformation ou les niveaux de rendement n'est observé avec une préparation déjà autorisée à base de 9,9 g/kg phosphate ferrique. En conséquence, il peut être considéré que l'utilisation de la préparation SLUXX n'aura pas d'effet sur le rendement, la qualité des plantes ni sur les produits transformés.

Effets secondaires non recherchés

Aucun impact négatif n'est observé sur les cultures adjacentes, les cultures suivantes, les plantes ou les produits des plantes destinées à la multiplication et les auxiliaires suite à l'utilisation du phosphate ferrique.

Résistance

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SLUXX ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

En raison de la nature et des caractéristiques de la substance active phosphate ferrique, les risques pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SLUXX, peuvent être considérés comme négligeables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SLUXX pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SLUXX pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation SLUXX sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SLUXX pour l'usage revendiqué est considéré comme satisfaisant. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique permettant de confirmer son efficacité.

Aucun symptôme de phytotoxicité ni aucun effet néfaste sur le rendement, la qualité des plantes, les produits transformés, les cultures suivantes, les cultures adjacentes, les plantes ou les produits des plantes destinées à la multiplication et les auxiliaires n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SLUXX.

Le risque de résistance suite à l'utilisation de la préparation SLUXX est considéré comme faible.

Classification du phosphate ferrique : Sans classification (Commission d'étude de la toxicité, 2004)

Classification¹⁴ de la préparation SLUXX, phrases de risque et conseils de prudence:
Sans classification

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- 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.].

¹⁴ 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.

- Limites maximales de résidus (LMR) : le phosphate ferrique est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁵, annexe qui liste les substances actives pour lesquelles la fixation de LMR n'est pas nécessaire.
- Délai avant récolte (DAR) : aucun délai avant récolte n'est nécessaire.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SLUXX pour l'usage * traitements généraux * traitement du sol * mollusques (escargots et limaces).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SLUXX, molluscicide, phosphate ferrique, GB, traitements généraux, PAMM.

¹⁵ 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.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SLUXX

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phosphate ferrique	29,7 g/kg	207,9 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (en jours)	Stade d'application	Délai avant récolte
11012903 : Traitements généraux * Traitement du sol* Mollusques (escargots et limaces)	7 kg/ha (207,9 g sa/ha)	4	Toutes les 2 semaines environ	Durant toute la phase végétative	NA