

Maisons-Alfort, le 31 mai 2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour le produit DPL 3D FR,
à base de phosphate ferrique,
de la société DOFF PORTLAND LIMITED

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DOFF PORTLAND LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DPL 3D FR pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit DPL 3D FR est un molluscicide à base de 29,6 g/kg de phosphate ferrique¹ pure anhydre se présentant sous la forme d'appât prêt-à-l'emploi (RB), appliqué par épandage des granulés au sol. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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

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

¹ Règlement d'exécution (UE) 2015/1166 de la commission du 15 juillet 2015 renouvelant l'approbation de la substance active phosphate ferrique, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² 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.

³ 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.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit DPL 3D FR ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit DPL 3D FR pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ (applicateur du produit) et travailleur⁶.

Une évaluation dédiée a été réalisée afin de prendre en compte le risque d'intoxication accidentelle des enfants par ingestion de granulés après épandage. Cette évaluation permet de conclure que le risque d'intoxication pour les enfants par ingestion accidentelle des granulés après épandage est considéré comme négligeable.

Compte tenu de l'usage (granulé prêt à l'emploi), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ est considérée comme non nécessaire.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Le phosphate ferrique est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005⁷, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁸. La fixation d'une dose journalière admissible⁹ et d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été considérée nécessaire pour le phosphate ferrique.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

Compte tenu de la nature de la substance, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit DPL 3D FR n'a pas été considérée pertinente.

Compte-tenu du mode d'application du produit DPL 3D FR (granulés utilisés en jardins d'amateur), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres, à l'exception des oiseaux et des mammifères liés à l'utilisation du produit sont négligeables. Les niveaux d'exposition estimés pour les vertébrés terrestres sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit DPL 3D FR est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit DPL 3D FR est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphate ferrique utilisé en jardin d'amateur ne devrait pas être amplifié au regard de l'utilisation professionnelle.

CONCLUSIONS

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

⁷ 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.

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DPL 3D FR

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée de l'usage : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole</i> <i>Plein champ et serre/tunnel</i>	0,7 g/m ²	4	4	7 jours	N.A.	Non nécessaire	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

Le « phosphate ferrique » est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit DPL 3D FR.

Le produit DPL 3D FR satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit DPL 3D FR

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi (e)

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

(e) : Les autres emballages revendiqués (sacs/sachets en PET¹² doublé de PEBD¹³ (150-2500g), bouteilles et bidons en PP¹⁴ (150-2500g) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

IV. Classification du produit DPL 3D FR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine et pour l'environnement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La substance active phosphate ferrique n'est pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement.

V. Conditions d'emploi

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

- **Délai de rentrée**¹⁶ : Non applicable pour ce type d'application.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour le phosphate ferrique
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

- Contient une substance molluscicide pouvant entraîner des effets néfastes pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁷ avec applicateur (150 g, 200 g, 225 g, 250 g, 275 g, 300 g, 325 g, 350 g, 375 g, 400 g, 425 g, 450 g, 475 g, 500 g, 525 g, 550 g, 575 g, 600 g, 625 g, 650 g, 675 g, 700 g, 725 g, 750 g, 775 g, 800 g, 825 g, 850 g, 875 g, 900 g, 925 g, 950 g, 975 g, 1000 g, 1025 g, 1050 g, 1075 g, 1100 g, 1125 g, 1150 g, 1175 g, 1200 g, 1225 g, 1250 g, 1275 g, 1300 g, 1325 g, 1350 g, 1375 g, 1400 g, 1425 g, 1450 g, 1475 g, 1500 g, 1525 g, 1550 g, 1575 g, 1600 g, 1625 g, 1650 g, 1675 g, 1700 g, 1725 g, 1750 g, 1775 g, 1800 g, 1825 g, 1850 g, 1875 g, 1900 g, 1925 g, 1950 g, 1975g)

¹² PET : polyéthylène téréphtalate

¹³ PEBD : polyéthylène basse densité

¹⁴ PP : polypropylène

¹⁵ 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.

¹⁶ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

- Bidons en PEHD avec applicateur (2000 g, 2025 g, 2050 g, 2075 g, 2100 g, 2125 g, 2150 g, 2175 g, 2200 g, 2225 g, 2250 g, 2275 g, 2300 g, 2325 g, 2350 g, 2375 g, 2400 g, 2425 g, 2450 g, 2475 g, 2500 g)
- Seau en polypropylène uniquement dans le cadre d'une application mécanisée (1000 g, 1025 g, 1050 g, 1075 g, 1100 g, 1125 g, 1150 g, 1175 g, 1200 g, 1225 g, 1250 g, 1275 g, 1300 g, 1325 g, 1350 g, 1375 g, 1400 g, 1425 g, 1450 g, 1475 g, 1500 g, 1525 g, 1550 g, 1575 g, 1600 g, 1625 g, 1650 g, 1675 g, 1700 g, 1725 g, 1750 g, 1775 g, 1800 g, 1825 g, 1850 g, 1875 g, 1900 g, 1925 g, 1950 g, 1975 g, 2000 g)
- Carton en kraft naturel enduit avec système de perforations (150 g, 200 g, 225 g, 250 g, 275 g, 300 g, 325 g, 350 g, 375 g, 400 g, 425 g, 450 g, 475 g, 500 g, 525 g, 550 g, 575 g, 600 g, 625 g, 650 g, 675 g, 700 g, 725 g, 750 g, 775 g, 800 g, 825 g, 850 g, 875 g, 900 g, 925 g, 950 g, 975 g, 1000 g, 1025 g, 1050 g, 1075 g, 1100 g, 1125 g, 1150 g, 1175 g, 1200 g, 1225 g, 1250 g, 1275 g, 1300 g, 1325 g, 1350 g, 1375 g, 1400 g, 1425 g, 1450 g, 1475 g, 1500 g, 1525 g, 1550 g, 1575 g, 1600 g, 1625 g, 1650 g, 1675 g, 1700 g, 1725 g, 1750 g, 1775 g, 1800 g, 1825 g, 1850 g, 1875 g, 1900 g, 1925 g, 1950 g, 1975 g, 2000 g, 2025 g, 2050 g, 2075 g, 2100 g, 2125 g, 2150 g, 2175 g, 2200 g, 2225 g, 2250 g, 2275 g, 2300 g, 2325 g, 2350 g, 2375 g, 2400 g, 2425 g, 2450 g, 2475 g, 2500 g)

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

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit DPL 3D FR**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
phosphate ferrique pure anhydre	29,6 g/kg	20,72 mg sa/ m ² (207,2 g sa/ha)

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée de l'usage : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole</i> <i>Field (plein champ)</i>	0,7 g/m ²	4	7 jours	N.A.	N.A.
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots <i>Portée de l'usage : Toutes cultures en zone agricole ou non agricole</i> <i>Greenhouse (serre/tunnel)</i>	0,7 g/m ²	4	7 jours	N.A.	N.A.