

Maisons-Alfort, le 27/04/2018

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un emploi par
des utilisateurs non professionnels
pour la préparation FERRAMOL,
à base de phosphate ferrique,
de la société W. Neudorff GmbH KG
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 W. Neudorff GmbH KG, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FERRAMOL pour un emploi par des utilisateurs non professionnels, après approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

Une demande de changement de composition (n° 2016-1769) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation FERRAMOL est un molluscicide à base de 9,9 g/kg de phosphate ferrique², se présentant sous la forme d'appât prêt à l'emploi (RB), appliquée par épandage des granulés au sol. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

La préparation FERRAMOL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2020003). En raison de l'approbation du phosphate ferrique au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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 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) n° 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

³ Autorisation de Mise sur le Marché

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). 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 Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, 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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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, 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 :

⁴ 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.

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 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.

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FERRAMOL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FERRAMOL pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁸ (applicateur du produit) ou travailleur⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granulé prêt à l'emploi), l'estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁰ est considérée comme non nécessaire.

Le phosphate ferrique est 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).

Il n'y a pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation FERRAMOL.

Compte tenu de la nature de la substance, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation FERRAMOL n'a pas été considérée pertinente.

Compte-tenu du mode d'application de la préparation FERRAMOL (granulés utilisés en jardins d'amateur), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, à l'exception des oiseaux et mammifères, et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation sont négligeables. Les niveaux d'exposition estimés pour les vertébrés terrestres sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FERRAMOL est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation FERRAMOL 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 est considéré très faible.

⁸ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FERRAMOL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications de la préparation (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11012903 -Traitement généraux * Traitement de sol * Limaces et escargots (Plein champ et sous abri)	50 g/10 m ²	4	Dès le début de l'infestation	Non nécessaire	Conforme

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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 produit FERRAMOL satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

¹⁰ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

III. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels de la préparation FERRAMOL

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 ci-dessous (e)

(d) La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

(e) Les emballages revendiqués (sac soudés en polyéthylène de basse densité) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

IV. Classification de la préparation FERRAMOL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine Sans classement pour l'environnement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

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.

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidons non utilisés.
- **Limites maximales de résidus (LMR) :** Aucune LMR n'est nécessaire pour le phosphate ferrique.
- **Délai(s) avant récolte:** Le phosphate ferrique étant inclus à l'Annexe IV et étant donné les conditions d'utilisation revendiquées de la préparation FERRAMOL (application des granulés entre les plantes) la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire.

¹¹ 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.

Emballages

- Boîtes en carton bec verseur refermable (200g, 250g, 300g, 350g, 500g, 750g, 900g, 1kg, 1,2kg, 2kg et 2,5kg) ;
- Bouteilles en PEHD¹² (500g, 600g, 700g, 750g, 800g et 1kg)

VI. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une nouvelle étude de stockage accéléré (14 jours à 54°C) incluant la teneur en substance active (avec une méthode validée), le pH, la faculté d'écoulement et la teneur en poussière avec la préparation FERRAMOL.
- La validation de la méthode utilisée dans l'étude de stabilité 2 ans pour la détermination du fer et du phosphate dans la préparation.
- Une méthode de détermination spécifique du Fe³⁺ dans la préparation.
- Une méthode de détermination des impuretés pertinentes (plomb, cadmium, mercure) dans la préparation.

¹² Polyéthylène Haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FERRAMOL

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
phosphate ferrique	9,9 g/kg	500 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11012903 -Traitement généraux * Traitement de sol * Limaces et escargots	0,5 kg/100 m ²	4	Dès le début de l'infestation	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹³	
	Catégorie	Code H
Phosphate ferrique (proposition de l'Anses (2011) Commission d'étude de la toxicité, 14/03/2006)	Sans classement pour la santé humaine Sans classement pour l'environnement	-

¹³ 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.