



Maisons-Alfort, le 27 novembre 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation METAREX DUO,** **à base de métaldéhyde et de phosphate ferrique,** **de la société DE SANGOSSE S.A.S.**

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 DE SANGOSSE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation METAREX DUO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation METAREX DUO est un molluscicide à base de 16,2 g/kg de phosphate ferrique¹ et de 10 g/kg de métaldéhyde² se présentant sous la forme d'appâts prêt à l'emploi (RB), appliquée par épandage. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés 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 cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages plein champ, cette préparation a été évaluée par la Direction de l'Évaluation 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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Pour les usages sous abri, les conclusions la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés s'appuient sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités autrichiennes.

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

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) no 540/2011 de la Commission.

² 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 actives approuvées.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ 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.

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.

Pour les usages sous abri, les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités autrichiennes (en langue anglaise).

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°546/2011⁵. 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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 des substances actives, 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 METAREX DUO 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 METAREX DUO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du métaldéhyde et du phosphate ferrique pour les opérateurs⁷ et les résidents⁷ (pour les usages en plein champ), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granulés à épandre), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷, des résidents (pour les usages sous abri) et des travailleurs⁷ est considérée comme non nécessaire.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives métaldéhyde et phosphate ferrique, liées à l'utilisation de la préparation METAREX DUO, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs et les résidents, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le gazon, les cultures florales et ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes.

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 LMR⁹. Par conséquent l'évaluation du risque pour le consommateur relatif à cette substance n'est pas nécessaire et il n'y a pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur relatif à cette substance du fait de l'utilisation de la préparation METAREX DUO.

En ce qui concerne le métaldéhyde, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages plein champ agrumes, noix, fruits à noyau, raisins de table, raisins de cuve, fraises, mûre, framboise, autres baies et petits fruits, kiwi, banane, légumes bulbes, potiron, pastèque, choux fleur, brocoli, choux pommés, chou de Bruxelles, laitue et autres salades similaires, brassicacées comprises, épinard et similaires, fines herbes, légumineuses potagères fraîches (haricot sans gousses, pois sans gousse, lentille), asperge, poireaux, légumineuses séchées, graines oléagineuses, céréales, maïs, millet, sorgho, betteraves sucrières et racines de chicorées, n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

De même, les usages sous abri fraises, tomate, aubergine, piments, poivron et gombo, courgette, concombre, cornichon, melon, potiron, pastèque, laitues et autres salades similaires, brassicacées comprises, épinards et similaires, fines herbes n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués en plein champ sur fruits à pépins, pommes de terre, autres légumes-racines et légumes-tubercules (sauf rutabaga), solanacées et maïs doux, les données fournies sont insuffisantes pour confirmer une situation sans résidus dans les conditions d'emploi revendiquées. L'évaluation pour ces usages n'est donc pas finalisée.

En ce qui concerne les usages revendiqués en plein champ sur courgette, concombre, cornichon, pois frais avec gousse, haricot frais avec gousse, artichaut et prairie (alimentation animale), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

L'usage revendiqué sur rutabaga est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation METAREX DUO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ du métaldéhyde.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métaldéhyde, liées à l'utilisation de la préparation METAREX DUO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

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

⁹ 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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation METAREX DUO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation METAREX DUO est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation METAREX DUO est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du métaldéhyde et du phosphate ferrique est considéré comme très faible.

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 METAREX DUO

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--|-----------------|
| Usages plein champ | | | | | | |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage :</i> <i>Agrumes (pamplemousse, orange, citron, limette, mandarine)</i> <i>Noix (amande, noix du Brésil, noix de cajou, châtaigne, noix de coco, noisette, noix de pécan, pignon, pistache, noix commune)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH ¹³ 00-89 | 7 jours | Conforme |

¹² 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).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|---|--|--|-------------------------------------|------------------------|---|------------------------------------|
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Fruits à pépin (pomme, poire, coing, nèfles)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours | Non finalisée (LMR) |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Fruits à noyau (abricot, cerise, pêche, prunes)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Raisins de table et raisin de cuve</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-69 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Fraises</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-69 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Fruits de ronces (mûre, framboise), autres baies et petits fruits (myrtille, airelles canneberge, groseilles)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-69 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Kiwis, bananes</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-64 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Pommes de terre</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-97 | 7 jours | Non finalisée (LMR) |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|--|
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Autres légumes-racines et légumes-tubercules (betterave, carotte, céleri-rave, raifort, topinambour, panais, persil à grosse racine, radis, salsifis, rutabaga, navet)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-97 | 7 jours | Non conforme rutabaga (LMR) Non finalisée autres cultures (LMR) |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Légumes bulbes (aulx, oignons, échalotes)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-49 | 7 jours | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Solanacées (tomate, piments et poivrons, aubergine, gombo)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours | Non finalisée (LMR) |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Cucurbitacées à peau comestible (concombre, cornichon, courgette)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours | Non conforme (LMR) |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Cucurbitacées à peau non comestible (melon, potiron, pastèque)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Maïs doux</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F | Non finalisée (LMR) |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Choux (brocoli, chou-fleur), choux pommés</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-41 | F | Conforme |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|---|--|--|-------------------------------------|------------------------|---|--|
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Choux de bruxelles</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-47 | 21 jours | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Laitues et autres salades similaires, brassicacées comprises, épinards et similaires (feuilles), fines herbes</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-41 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Légumineuses potagères à l'état frais (haricot, pois, lentille)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F | Conforme sauf haricots avec gousse et pois avec gousse (non conforme LMR) |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Asperges</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-32 | 7 jours | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Artichaut</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-51 | F | Non conforme (LMR) |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Poireaux</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-49 | 7 jours | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Légumineuses séchées (haricot, pois, lentille, lupin)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F | Conforme |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|--------------------|
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Graines oléagineuses (lin, pavot, tournesol, sésame, colza, soja, moutarde, coton, courage, carthame, bourrache, cameline, chènevis, ricin)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-17 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Céréales (blé, triticale, seigle, orge, avoine)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-29 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Maïs, millet, sorgho</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Plantes sucrières (betterave sucrière, racine de chicorées)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Prairies</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | Délai de rentrée du bétail 49 jours | Non conforme (LMR) |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Gazon, cultures florales et ornementales</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-99 | - | Conforme |
| Usages sous abri | | | | | | |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : fraises</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-69 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : solanacées (tomate, piments et poivrons, aubergine, gombo)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours | Conforme |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|----------------|
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : cucurbitacées à peau comestible (concombre, cornichon, courgette)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : cucurbitacées à peau non comestible (melon, pastèque, potiron)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : laitues et autres salades similaires, brassicacées comprises, épinards et similaires (feuilles), fines herbes</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-41 | F | Conforme |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : cultures florales et ornementales</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-99 | - | 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 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. Classification de la préparation METAREX DUO

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴ | |
|---|--------|
| Catégorie | Code H |
| Sans classement | - |

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁴ 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.

III. 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.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un tracteur équipé d'un microgranulateur ou d'un microgranulateur manuel, porter :
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Délai de rentrée¹⁶** :
 - Non applicable pour ce type d'application (granulés à épandre)
- **SP 1** : 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).
- **S_{Pe} 6** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
Aucune LMR n'est nécessaire pour le phosphate ferrique.

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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 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 (JOUE 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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Agrumes, noix, fruits à noyau, légumes bulbes, melon, potiron, pastèque, asperge, poireau : 7 jours
- Raisin de table et de cuve, fraise, mûre, framboise, autres baies et petits fruits : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.
- Kiwi, banane : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 64.
- Chou-fleur, brocoli, chou pommé : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 41.
- Chou de Bruxelles : 21 jours
- Laitue et autres salades similaires, brassicacées comprises, épinard et similaires, fines herbes : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 41.
- Légumineuses potagères fraîches (pois frais sans gousse et haricot frais sans gousse, lentille) et légumineuses séchées : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 15.
- Graines oléagineuses : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 17.
- Céréales : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29.
- Maïs, millet, sorgho, betterave sucrière, racine de chicorée : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 15.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas stocker au-dessus de 40 °C.
- Agrumes, fruits à noyau, kiwi, banane, tomate, poivron : Eviter tout contact entre le produit granulé et les parties consommables. Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol traité.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁸ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Seau en PEHD¹⁹ (1 kg)
- Conteneur en carton (1 kg)
- Sac en papier (4 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg)
- Sac en PP²⁰ (300 kg, 400 kg, 500 kg, 1000 kg)

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁰ PP : polypropylène

IV. 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 :

- Les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante ;
- Une méthode pour déterminer spécifiquement le Fe^{3+} dans la formulation METAREX DUO ;
- Un monitoring de suivi des effets aigus sur les populations d'oiseaux et de mammifères granivores.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « review report ».

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| Phosphate ferrique | 16,2 g/kg | 81 g/ha |
| Métaldéhyde | 10 g/kg | 50 g/ha |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| Usages plein champ | | | | | |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Agrumes (pamplemousse, orange, citron, limette, mandarine) Noix (amande, noix du Brésil, Noix de cajou, châtaigne, noix de coco, noisette, noix de pécan, pignon, pistache, noix commune)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Fruits à pépin (pomme, poire, coing, nêfles) Fruits à noyau (abricot, cerise, pêche, prunes)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Raisins de table et raisin de cuve</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-69 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Fraises</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-69 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Fruits de ronces (mûre, framboise), autres baies et petits fruits (myrtille, airelles, canneberge, groseilles)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-69 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Kiwis, bananes</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-64 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Pommes de terre</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-97 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Autres légumes-racines et légumes-tubercules (betterave, carotte, céleri-rave, raifort, topinambour, panais, persil à grosse racine, radis, salsifis, rutabaga, navet)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-97 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-49 | 7 jours |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| <i>Portée d'usage : Légumes bulbes (aulx, oignons, échalotes)</i> | | | | | |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Solanacées (tomate, piments et poivrons, aubergine, gombo)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Cucurbitacées à peau comestible (concombre, cornichon, courgette)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Cucurbitacées à peau non comestible (melon, potiron, pastèque)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Maïs doux</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Choux (brocoli, chou-fleur), choux pommés</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-41 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Choux de bruxelles</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-47 | 21 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Laitues et autres salades similaires, brassicacées comprises, épinards et similaires (feuilles), fines herbes</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-41 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Légumineuses potagères à l'état frais (haricot, pois, lentille)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Asperges</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-32 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Artichaut</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-51 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Poireaux</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-49 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Légumineuses séchées (haricot, pois, lentille, lupin)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-17 | F |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| <i>Portée d'usage : Graines oléagineuses (lin, pavot, tournesol, sésame, colza, soja, moutarde, coton, courage, carthame, bourrache, cameline, chènevis, ricin)</i> | | | | | |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Céréales (blé, triticales, seigle, orge, avoine)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-29 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Maïs, millet, sorgho</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Plantes sucrières (betterave sucrière, racine de chicorées)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Prairies</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-15 | Délai de rentrée du bétail 49 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : Gazon, cultures florales et ornementales</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-99 | - |
| Usages sous abri | | | | | |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : fraises</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-69 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : solanacées (tomate, piments et poivrons, aubergine, gombo)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : cucurbitacées à peau comestible (concombre, cornichon, courgette)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : cucurbitacées à peau non comestible (melon, pastèque, potiron)</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-89 | 7 jours |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : laitues et autres salades similaires, brassicacées comprises, épinards et similaires (feuilles), fines herbes</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-41 | F |
| 11012903 – traitement généraux * traitement du sol * limaces et escargots <i>Portée d'usage : cultures florales et ornementales</i> | 5 kg/ha | 5 | 5 jours | BBCH 00-99 | - |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹ | |
|---|--|-----------------------------------|
| | Catégorie | Code H |
| Métaldéhyde (Reg. (CE) n°1272/2008) | Matières solides inflammables, catégorie 2 | H228 Matière solides inflammables |
| | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| Phosphate ferrique (proposition de l'Anses, 2011) | Sans classement | - |

²¹ 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.