

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: NEU 23050

Product name(s): /

Chemical active substance(s):

Ferric phosphate hydrated, 21.1 g/kg (pure and anhydrous); 30 g/kg (technical)

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: W. NEUDORFF GMBH KG

Date: 8 April 2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.1	Resident exposure	13
3.4.2	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	15

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company W. NEUDORFF GMBH KG has requested a marketing authorisation in France for the product NEU 23050, containing 21,1 g/kg Ferric phosphate anhydrous¹ as a molluscicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of W. NEUDORFF GMBH KG's application submitted on 01/12/2023 to market NEU 23050 in France (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

Ferric phosphate is a low risk active substance, therefore NEU 23050 shall be authorised as a low risk plant protection product where compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.

The present application (2024-0284) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of NEU 23050 has been made using endpoints agreed in the EU peer review of Ferric phosphate hydrated. It also includes assessment of data and information related to NEU 23050 where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1166 of 15 July 2015 renewing the approval of the active substance ferric phosphate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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](#)

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of NEU 23050.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

Justification not submitted by the applicant.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of NEU 23050, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	NEU 23050
Product name in MS	/
Authorisation number	2250160
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No The product NEU 1187 M is not compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009 due to the presence of a co-formulant identified as a substance of concern and currently evaluated under the REACH program.
Function	Molluscicide
Applicant	W. NEUDORFF GMBH KG
Active substance(s) (incl. content)	Ferric phosphate hydrated (21,1 g/kg)
Formulation type	RB (Ready to use bait)
Packaging	Bag in LDPE (5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 30 kg) Bag in HDPE/LDPE (5 kg) Big bag in PP/LDPE (500 kg)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	Not relevant
Restrictions related to identity	Not relevant
Mandatory tank mixtures	not applicable
Recommended tank mixtures	not applicable

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for NEU 23050 resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	No classification
Hazard pictograms:	-
Signal word:	-
Hazard statement(s):	-
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

	-
Environmental protection	
	-
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours for use in fields and 8 hours for applications in greenhouse.
Storage	-
SPa 1	-
Risk mitigation measures	None
Risk mitigation measures	None
Agricultural recommendations	-

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

Gap rev. 1, date : 8 April 2025

PPP (product name/code): NEU 23050

Formulation type: RB (Ready to use bait) (previously identified as a GB (Granular Bait)

Active substance 1: Ferric phosphate

Conc. of as 1: 21.1 g pure active anhydre/kg (30 g technical/kg) ^(c)

Applicant: W. Neudorff GmbH KG

Professional use: ☒

Zone(s): southern ^(d)

Non professional use: ☐

Verified by MS: yes

Field of use: Molluscicide

NEU 23050

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	All edible and non- edible crops, amenity vegetation	F	Slugs and snails	Strew Agricultur e crops: Broadcast applicatio n Horticul ture crops: Between plants	At beginning of infestation	a) 4 b) 4	Min. 5	a) 7 b) 28	a) 208 g b) 831.6 g	Not applica ble (ready- to-use formula tion)	not necess ary	Acceptable
2	FR	Fodder plants	F	Slugs and snails	Strew: Broadcast applicatio n	At beginning of infestation	a) 4 b) 4	Min. 5	a) 7 b) 28	a) 208 g b) 831.6 g	Not applica ble (ready- to-use formula tion)	not necess ary	Acceptable
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
3	FR	All edible and non- edible crops, amenity vegetation	G	Slugs and snails	Strew Agricultur e crops: Broadcast applicatio n Horticul ture crops: Between plants	At beginning of infestation	a) 4 b) 4	Min. 5	a) 7kg product /ha b)28 kg product /ha)	a) 208 g b) 831.6 g	Not applica ble (ready- to-use formula tion)	not necess ary	Acceptable
4													

NEU 23050

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
5													
6													
Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)													
7													
8													

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant

(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPS in Part B, Section 0 should be given in column 1

(f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references

2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States

3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application

5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.

6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application

8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.

9 Minimum interval (in days) between applications of the same product

10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.

11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).

12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".

13 PHI - minimum pre-harvest interval

14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of loose turquoise, pellet-shaped granules, with lengths of approximately 2-3 mm and a diameter of approx. 2.4-2.5 mm. The product is not explosive, has no oxidising properties, is not flammable and not self-heating. In aqueous solution, it has a pH value of 3 (1% solution) and a free acidity of 2.37%. The mean pour density was determined to be 0.75 g/mL and the mean tap density after 50 “taps” was determined to be 0.77 g/mL. The product is nearly dust free and the granules have a nominal size range of between 2000 and 3350 µm. The product is considered to remain free flowing after storage under pressure for 2 weeks at 54°C and the attrition resistance of granules was 99.90%. There is minimal effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties significantly changed. The storage stability (14 days, 54°C) study was performed with test material in the commercial Low Density Poly Ethylene (LDPE) packaging. Therefore, it is anticipated that the product, in its commercial packaging, is stable for at least 2 years at ambient temperature. The technical characteristics as determined for NEU 23050 are acceptable for a RB formulation. The formulation is used as such.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of effectiveness of product NEU 23050 is considered satisfactory for all the claimed uses.

The level of phytotoxicity of product NEU 23050 is considered negligible for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops and adjacent crops is considered negligible.

The risk of resistance to ferric phosphate does not require the set-up of a monitoring for the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance ferric phosphate in the formulation are available and validated. Analytical methods for the determination of relevant impurities (lead, cadmium and mercury) of ferric phosphate in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Ferric phosphate as active substance on Annex IV of EC Regulation no 396/2005 is exempt from MRL setting. No analytical method for the determination of residues is necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

Agreed EU endpoints	
Active substance	Ferric phosphate
AOEL systemic	0,4 mg/kg bw/d (iron)
AAOEL	-
Oral absorption	>50%
Vapour pressure	non-volatile
Reference	UE 2015: SANTE/10385/2015 Rev 1 EFSA 2015: EFSA Journal 2015;13(1):3973
Dermal absorption	Concentrate and diluted: 10%

3.4.1 Acute toxicity

NEU 23050 has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

According to the exposure assessment using the EFSA model¹⁰, the operator exposure to NEU 23050 is below the AOEL of iron, with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.3 Worker exposure

Considering that the product is a granular bait formulation the worker exposure evaluation is not considered relevant.

3.4.4 Bystander exposure

In the absence of the AAOEL determined for iron, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment.

Indeed, only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032 opex 1.0.2): *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

3.4.1 Resident exposure

¹⁰ EFSA Journal 2022;20(1):7032

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

According to the exposure assessment using the EFSA model, the resident (child and adult) exposure to NEU 23050 is below the AOEL value of iron, with a buffer zone of 3 meters and without drift reduction technology.

3.4.2 Combined exposure

Not relevant, the product contains only one active substance.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Ferric phosphate is included in Annex IV of Regulation (EU) 396/2005 that groups active substances for which no MRL are necessary.

The chronic and the short-term intakes of ferric phosphate residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS FR agrees with the authorization of the intended uses.

Table: Information on NEU 23050 (KCA 6.8)

Crop	PHI for NEU 23050 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for NEU 23050 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Ferric phosphate		
All edible and non-edible crops, amenity vegetation	0 days	NR	NR***	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

*** PHI not relevant as ferric phosphate is included in Annex IV of Reg (EU) 396/2005.

Table : Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for Ferric phosphate hydrated for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Due to the natural occurrence in the environment of ferric phosphate and its dissociation products (iron ions and phosphate ions), no specific study to address the fate and behaviour of active substance in environment is needed.

PECsoil derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

For the aquatic risk assessment the maximum solubility in water (1.86×10^{-12} g/L) is used.

Considering the nature of the active substance, estimation of concentrations of active substance in groundwater is not deemed necessary for NEU23050. No unacceptable risk of groundwater contamination is expected for all intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses on field and greenhouse without the need of mitigation measures when the product NEU 23050 is applied according to the intended GAP.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance ferric phosphate is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 : Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique NEU 23050

de la société NEUDORFF GMBH KG

enregistrée sous le n° 2024-0284

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 février 2025,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est autorisée en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

Considérant que, bien que la substance active phosphate ferrique soit approuvée en tant que substance active à faible risque conformément à l'article 22 de ce règlement, le produit NEU 23050 contient un coformulant identifié comme substance préoccupante et ne répond pas à ce titre aux exigences de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le produit NEU 23050 ne peut en conséquence être qualifié de produit à faible risque.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	NEU 23050
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	W. NEUDORFF GMBH KG An der Mühle 3 D-31860 EMMERTHAL Allemagne
Formulation	Appât prêt à l'emploi (RB)
Contenant	21,09 g/kg - phosphate ferrique
Numéro d'intrant	030-2024.01
Numéro d'AMM	2250160
Fonction	Molluscicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2031.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 08/04/2025

DocuSigned by:

AE2B1AB55A42454

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Big-bags en polypropylène / polyéthylène basse densité	500 kg
Sacs en polyéthylène basse densité	5 kg ; 10 kg ; 15 kg ; 20 kg ; 25 kg ; 30 kg
Sacs en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité	5 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	4/an	-	1	-	-	-	Non concerné
Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours.								



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre de l'utilisation d'un matériel d'application (ex : microgranulateur) :

• pendant le chargement du matériel d'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

• pendant le nettoyage du matériel d'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

NEU 23050
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

1G.1 Projet d'étiquette – NEU 23050
Dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché – Novembre 2023

ETIQUETTE DE SECURITE

NEU 23050 – AMM n° **xx**

NEU 23050 n'est pas classé selon le Règlement (CE) n°1272/2008.

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Délai de rentrée : 6 heures (plein champ) – 8 heures (applications en milieu fermé).

NEU® 23050 - AMM n° **xx**, détenue par W. NEUDORFF GmbH KG

An der Mühle 3 - 31860 Emmerthal – Allemagne.

Composition : Phosphate ferrique hydraté **29,7 g/kg (2,97 % p/p)**

Formulation : Appâte prêt à l'emploi (RB)

® Marque déposée W. Neudorff GmbH KG

Distribué par :

Certis Belchim B.V.. France - 5, rue Galilée - 78280 GUYANCOURT - Tél. : 01 34 91 90 00

N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.

Fabriqué et conditionné par :

Progema GmbH – Blankschmiede 6, 31855 Aerzen, Allemagne

VOLUME NET : **x** kg

N° de lot/date de fabrication : voir emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL - RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT
Lire attentivement l'étiquette avant toute utilisation.

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15, le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude (n°vert 0 800 887 887 appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 72 11 00 03 (Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).
Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com ou sur demande à Certis Belchim au 01 34 91 90 00.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

NEU® 23050 est un appât granulé constitué de phosphate ferrique. NEU® 23050 agit par ingestion sur un grand nombre d'espèces de limaces et d'escargots, notamment sur les limaces grises et noires.

NEU® 23050 est un produit utilisable en Agriculture Biologique en application du Règlement (UE) n° 2018/848.

Usages autorisés : NEU® 23050 est homologué en traitement du sol pour le contrôle des limaces et escargots.

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications (intervalle mini.)	Délai Avant Récolte
Traitements généraux	Limaces et escargots	7 kg/ha	4 / an (5 jours)	1 jour (cultures alimentaires) Non applicable (cultures non alimentaires)

Culture attractive en floraison (= emploi en floraison) - Arrêté du 20/11/2021 : Non concerné.

Aucune LMR (Limites Maximales de Résidus) n'est requise pour le phosphate ferrique : substance incluse à l'Annexe IV du Règlement (CE) n°396/2005.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

NEU® 23050 peut être employé sur toutes les cultures de plein champ et sous abri. Il s'utilise principalement en plein sur toute la surface du sol, mais peut également s'appliquer en mélange avec les semences. Le mélange de NEU® 23050 avec la semence peut être efficace pour contrôler les limaces à activité terricole (limaces noires par exemple). En revanche, cette application n'aura aucune efficacité sur les limaces à la surface du sol (limaces grises). Une combinaison des deux types d'application peut donc être nécessaire en cas de présence simultanée de ces deux espèces.

Estimer le risque limace des parcelles avant l'implantation de la culture à l'aide de grilles de décision et/ou réaliser un piégeage afin d'évaluer l'activité des limaces et le risque d'apparition de dégâts.

En cas de pression élevée, une application ou plusieurs applications avant le semis (tout en respectant l'intervalle minimum entre les applications avant le semis) peuvent être envisagées.

Le mode d'action spécifique de NEU® 23050 entraîne un blocage de l'alimentation des mollusques et l'arrêt des dommages causés à la culture. Les limaces intoxiquées ne produisent pas de traces de mucus et s'enterrent avant de mourir, aucun corps n'est généralement retrouvé en surface. La réduction des dommages sur les cultures est le meilleur constat de l'efficacité du produit.

Dans le cas d'une application en plein en légumes, cultures fruitières et cultures ornementales : disperser le produit entre les plantes en vous assurant que des granules ne restent pas dans le feuillage. Pour cette raison, appliquer le produit quand la surface foliaire est sèche. Le contact des granules sur des feuilles

fragiles (par exemple jeunes pousses en cultures de printemps) peut provoquer des brûlures ou nécroses localisées.

Précautions d'emploi

- Épandre les granulés de NEU® 23050 de manière uniforme sur la zone concernée à une dose maximale de 7 kg/ha. Une application entre 5 et 7 kg/ha apporte la meilleure efficacité. Pour une bonne protection de la culture en cas de pression importante, il est recommandé d'appliquer avant l'apparition de dégâts sur la culture.
- Renouveler l'application de NEU® 23050 dès que les granulés ont été consommés si les conditions climatiques sont favorables à l'activité des limaces ou des escargots et ce jusqu'à la fin de la période de sensibilité de la culture.
- Sur sol très motteux, rouler le sol avant la levée de la culture, puis épandre les granulés pour les rendre plus accessibles aux limaces ou aux escargots.
- Un réglage adapté de l'épandeur est indispensable afin d'assurer une répartition homogène des granulés au sol et donc une protection de la culture en tous points de la parcelle. Rapprochez-vous de votre contact Certis Belchim B.V. pour trouver les tables de réglage correspondant à votre épandeur.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, à température ambiante, dans un endroit frais, sec et aéré. Protéger du gel. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation, utilisation du produit, intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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'équipements de protection individuelle (EPI) 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.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Pendant toute la durée d'utilisation du produit, veiller à porter une tenue de protection adaptée pour réduire l'exposition.

Pour la protection de l'opérateur, porter :

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :		
	CHARGEMENT DU MATÉRIEL D'ÉPANDAGE	ÉPANDAGE	NETTOYAGE DU MATÉRIEL D'ÉPANDAGE
GANTS NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (NF EN 14523-1+A1 (type A)) usage unique (NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C))	Réutilisables	À usage unique *	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3) certifié EN 14605+A1	EPI partiel		EPI partiel

* en cas d'intervention sur le semoir, l'épandeur à engrais ou le microgranulateur.