

Maisons-Alfort, le 15/03/2022

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SLUXX ULTIMATE à base de phosphate ferrique de la société W. NEUDORFF GMBH KG**

---

*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 le produit SLUXX ULTIMATE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SLUXX ULTIMATE est un molluscicide à base de 41,6 g/kg de phosphate ferrique<sup>1</sup> hydraté se présentant sous la forme d'appât prêt-à-l'emploi (RB), appliqué par épandage des granulés au sol. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages plein champ, ce produit a été évalué par la Direction de l'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 enveloppe<sup>3</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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'Evaluation des Produits Réglementés.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés s'appuieront sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités néerlandaises (dossier n° 2022-0359).

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle " 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, 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 :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SLUXX ULTIMATE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SLUXX ULTIMATE, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>6</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granulés à épandre), l'estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>6</sup>, des résidents<sup>6</sup> et des travailleurs<sup>6</sup> est considérée comme non pertinente.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

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

Le phosphate ferrique est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005<sup>7</sup>, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>8</sup>. La fixation d'une dose journalière admissible<sup>9</sup> et d'une dose de référence aiguë<sup>10</sup> n'a pas été considérée nécessaire pour le phosphate ferrique.

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

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit SLUXX ULTIMATE sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

- B.** L'ensemble des usages ont été regroupés sous le même libellé d'usage « 11012903 – Traitement généraux \* traitement du sol \* limaces et escargots » pour plus de lisibilité et de cohérence avec les autres produits de même type.

Le niveau d'efficacité du produit SLUXX ULTIMATE est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit SLUXX ULTIMATE est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible et ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

## 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> La dose de référence aiguë (ARFD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SLUXX ULTIMATE**

| Usage(s)<br>(a)  | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application   | Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> ) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---|--|----------------|
| 11012903 – Traitements généraux *Trt Sol* Limaces et escargots | 5 kg/ha                           | 4                                 | 5 jours                       | De 8 jours avant semis à BBCH <sup>12</sup><br>17 : Grandes cultures sauf pomme de terre et houblon<br>De 8 jours avant plantation à BBCH 97 : Pomme de terre<br>BBCH 11 - 89 : Houblon<br>BBCH 00 - 89 : Cultures légumières, PPAMC, cultures fruitières et cultures ornementales<br>BBCH 01 - 89 : Vignes et usages non agricoles (Allées, PJT, zones herbeuses, zones non agricoles, sites industriels)<br>8 jours avant semis à BBCH 99 : Prairies et gazons de graminées | non nécessaire                           | Conforme       |

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

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

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

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

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

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

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

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Toutefois, le produit SLUXX ULTIMATE ne satisfait pas aux conditions décrites dans l'article 47 en raison de la présence d'un co-formulant identifié comme substance préoccupante et en cours d'évaluation dans le cadre du programme REACH.

### III. Classification du produit SLUXX ULTIMATE

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup> |        |
|---|--------|
| Catégorie   | Code H |
| Sans classification pour la santé humaine et pour l'environnement |        |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur      |        |

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

### IV. 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'opérateur<sup>14</sup>, porter :**
  - **pendant le chargement du matériel d'épandage (ex : microgranulateur)**
    - EPI<sup>15</sup> 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 ;
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - **pendant l'épandage**
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C); à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
  - **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
    - 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 ;
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée<sup>16</sup>** : Non applicable pour ce type d'application.
- **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).

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>15</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>16</sup> 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.

- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour le phosphate ferrique.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- o Bigbag en PP<sup>17</sup> (960 kg et 1000 kg)
- o Bigbag en tissu de PP avec doublure intérieure en PEBD<sup>18</sup> (500 kg)
- o Sac en PEBD (5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg et 25 kg)
- o Sac en coex PE/PET<sup>19</sup> (5 kg)

#### **V. 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 présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 12 mois :

- Pour le contrôle du produit sur le marché, une méthode de détermination des ions phosphates dans le produit par chromatographie ionique afin de quantifier spécifiquement le Fe<sup>3+</sup> par calcul.

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

<sup>17</sup> PP : polypropylène

<sup>18</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

<sup>19</sup> PE /PET : polyéthylène basse densité/ polyéthylène téréphthalate

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SLUXX ULTIMATE**

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Phosphate ferrique     | 41,6 g/Kg              | 208 g sa/ha                             |

| Usage(s)   | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application                   | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 15102901 Grandes cultures*Trt Sol*Limaces et escargots<br><i>Portée de l'usage : Toutes grandes cultures sauf pomme de terre et houblon</i>                              | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 00-17                            | 0                         |
| 15102901 Grandes cultures*Trt Sol*Limaces et escargots<br><i>Portée de l'usage : Toutes grandes cultures sauf pomme de terre et houblon</i>                              | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | De 8 jours avant semis à BBCH 17      | 0                         |
| 15102901 Grandes cultures*Trt Sol*Limaces et escargots<br><i>Portée de l'usage : Pomme de terre</i>  | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | De 8 jours avant plantation à BBCH 97 | 0                         |
| 15102901 Grandes cultures*Trt Sol*Limaces et escargots<br><i>Portée de l'usage : Pomme de terre</i>  | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 09-97                            | 0                         |
| 16012901 Cultures légumières*Trt Sol*Limaces et escargots<br><i>Portée de l'usage : Toutes cultures légumières et PPAMC</i>  | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 00-89                            | 0                         |
| Numéro non attribué Cultures fruitières*Trt Sol*Limaces et escargots   | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 00-89                            | 0                         |
| 17402901 Cultures ornementales*Trt Sol*Limaces et escargots  | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 00-89                            | N.A.                      |
| 15102901 Grandes cultures*Trt Sol*Limaces et escargots<br><i>Portée de l'usage : Houblon</i>   | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 11-89                            | 0                         |
| Numéro non attribué Vigne*Trt Sol*Limaces et escargots   | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 01-89                            | 0                         |
| Numéro non attribué Prairies*Trt Sol*Limaces et escargots  | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 00-99                            | 0                         |
| Numéro non attribué Prairies*Trt Sol*Limaces et escargots  | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | De 8 jours avant semis à BBCH 99      | 0                         |
| Numéro non attribué Gazons de graminées*Trt Sol*Limaces et escargots   | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 00-99                            | 0                         |
| Numéro non attribué Gazons de graminées*Trt Sol*Limaces et escargots   | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | De 8 jours avant semis à BBCH 99      | 0                         |
| Numéro non attribué Usages non agricoles*Trt Sol*Limaces et escargots<br><i>Portée de l'usage : Allées, PJT, Zones herbeuses, Zones non agricoles, Sites industriels</i> | 5 kg/ha                  | 4                     | 5 jours                       | BBCH 01-89                            | 0                         |