

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> mars 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
NEU 1181 M 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 (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEU 1181 M, à base de phosphate ferrique, de la société W. Neudorff GmbH KG, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation NEU 1181 M à base de phosphate ferrique, destinée à lutter contre les mollusques et les escargots en traitement du sol.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation NEU 1181 M est un molluscicide composé de 29,7 g/kg de phosphate ferrique (pureté minimale de 99 %), se présentant sous la forme d'appât granulé (GB), appliqué par épandage des granulés au sol. L'usage revendiqué (dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le phosphate ferrique<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

#### **• Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation NEU 1181 M permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Directive 2001/87/CE de la Commission du 12 octobre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives acibenzolar-S-méthyl, cyclanilide, phosphate ferrique, pymétrozine et pyraflufen-éthyl.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NEU 1181 M ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 379 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,34 (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 1 an à température ambiante] montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation l'étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial.

Les études montrent que les appâts granulés sont résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour déterminer les résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, et les différents milieux (sol, eau et air).

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>3</sup> (DJA) du phosphate ferrique, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,8 mg/kg p.c.<sup>4</sup>/j**. Elle a été déterminée à partir de l'apport journalier maximum théorique (AJMT) défini pour l'ion fer (JECFA<sup>5</sup>, 1983).

La DJA de l'anion phosphate est de **70 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée à partir de l'AJMT en phosphate (JECFA, 1983).

Il n'a pas été jugé pertinent de déterminer une dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) pour le phosphate ferrique dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> p.c : poids corporel

<sup>5</sup> Comité international d'experts scientifiques, le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

<sup>6</sup> 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).

Les études réalisées avec la préparation NEU 1181 M donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux<sup>8</sup>, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) du phosphate ferrique, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,8 mg/kg p.c./j.** il a été déterminé à partir de l'AJMT pour l'ion fer (JECFA, 1983).

Aucune valeur d'absorption cutanée n'a été déterminée pour le phosphate ferrique, la substance active étant un sel pratiquement insoluble dans l'eau et dans les lipides.

**Estimation de l'exposition des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs**

La préparation NEU 1181 M est un appât granulé prêt à l'emploi, aucune dilution n'est nécessaire. Les granulés sont répartis autour des plantes à protéger soit manuellement pour les petites surfaces, soit à l'aide d'épandeurs d'engrais granulaires (micro-granulateur).

La préparation ne génère pas de poussières (teneur en poussières de 0,001 % du poids de l'échantillon). Le phosphate ferrique n'est pas volatil et pratiquement insoluble dans l'eau et les lipides, aucun risque significatif d'exposition<sup>10</sup> par voie cutanée ou inhalation n'est attendu pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs.

Compte tenu du type de préparation (appât granulé) et des propriétés toxicologiques de la préparation (sans classification), le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable. Toutefois, le port de gants pendant la phase de chargement et la phase d'application de la préparation lorsqu'elle est manuelle est recommandé.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier pour la préparation NEU 1181 M sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de phosphate ferrique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le phosphate ferrique, substance active entrant dans la composition de la préparation NEU 1181 M, est temporairement inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le phosphate ferrique est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>8</sup> L'étude de toxicité par voie d'inhalation n'est pas requise, car la préparation NEU 1181 M se présente sous forme d'un appât granulé qui ne génère pratiquement pas de poussières (0,001% poids/poids), et que le phosphate ferrique n'est pas volatil. En outre ni le phosphate ferrique, ni les co-formulants ne sont classés au regard de la toxicité par inhalation.

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>10</sup> De plus, aucun modèle de calcul d'exposition pour ce type d'application n'est disponible. Les modèles validés, actuellement utilisés, sont valables pour des formulations liquides, des poudres mouillables ou des granulés dispersibles dans l'eau et appliquées avec des pulvérisateurs hydrauliques ou pneumatiques (à rampe ou à dos).

En effet, ce composé est présent naturellement dans les sols, et est apporté régulièrement via les amendements. Il présente une faible mobilité et des intérêts agronomiques avérés dans la nutrition des plantes.

Par ailleurs, la préparation n'est pas appliquée directement sur les parties consommables des végétaux, mais au sol, au début de l'infestation. La forte adsorption sur les constituants du sol et son hydrosolubilité négligeable rendent le phosphate ferrique peu disponible pour les plantes dans lesquelles on ne retrouve que des traces de fer et de phosphate.

Enfin, le phosphate ferrique est également utilisé comme complément alimentaire. Pour cette utilisation, il a obtenu le statut de "généralement reconnu comme étant sans danger" aux États-Unis.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation NEU 1181 M.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le phosphate ferrique, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du phosphate ferrique avec la préparation NEU 1181 M.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### ***Voies de dégradation dans le sol***

Les sols contiennent entre 0,5 et 5 % de fer et 0,01 et 0,2 % de phosphore. Le phosphate ferrique est une substance active stable, non volatile et un sel inorganique qui est pratiquement insoluble dans l'eau.

Les ions fer et phosphate sont des composés naturellement présents dans les écosystèmes terrestres et aquatiques. Le fer est un micronutriment et le phosphore un macronutriment, essentiels à la croissance des végétaux et à leur développement.

Le devenir et le transport de sels de Fe (II) et Fe (III) dans l'environnement sont dominés par trois grands processus :

- a) le potentiel redox qui dépend de l'oxydation de Fe (II) en Fe (III),
- b) la formation d'oxydes insolubles et d'hydroxydes qui sont aussi des éléments présents dans les sols,
- c) la nature chimique des oxydes et des hydroxydes de fer qui contrôlent l'adsorption des anions et cations et des matières organiques ou l'adsorption du fer à la surface des minéraux et les composés organiques des sols, contribuant ainsi à l'aggrégation des particules de sol.

La très faible solubilité dans l'eau du phosphate ferrique ralentit sa dégradation. Bien que la solubilité du composé augmente avec la température du sol, il est pratiquement insoluble ( $1,86 \times 10^{-12}$  g/L, à pH 7, 25°C) aux températures normalement rencontrées dans le sol.

##### ***Persistance et accumulation***

Non applicable du fait de la nature inorganique de la substance active.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

Le phosphate ferrique est un sel pratiquement insoluble dans l'eau. Le fer et le phosphate sont des éléments naturellement présents dans tous les sols à des concentrations souvent supérieures à celles découlant de l'application de la préparation NEU 1181 M. Aucune modélisation n'a été réalisée.

Cependant, si les bonnes pratiques agricoles (BPA) sont respectées, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M peuvent être considérés comme négligeables.

#### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

##### ***Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments***

Le phosphate ferrique est pratiquement immobile dans le sol, compte tenu de sa faible solubilité dans l'eau et sa forte adsorption sur les particules du sol. En conséquence, il est peu probable que le phosphate ferrique puisse contaminer les eaux de surface.

De même, étant donné la méthode d'application de la préparation NEU 1181 M (dispersion des granulés au sol), aucune contamination des points d'eau liée à la dérive de pulvérisation n'est attendue. De plus, le drainage de la substance active est considéré comme peu probable du fait de son caractère insoluble. La seule voie d'entrée dans le milieu aquatique est le lessivage.

La concentration maximale dans les eaux de surface correspondra donc à la solubilité maximale dans l'eau soit  $1,86 \times 10^{-12}$  g/L (à 25 °C). La partie insoluble précipitera et s'adsorbera sur les sédiments s'ajoutant au fer et au phosphate naturellement présents.

##### ***Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)***

Le phosphate ferrique est fortement lié à différents constituants du sol. Pour cette raison la contamination des eaux de surface par les eaux de ruissellement et de drainage n'est pas considérée comme une voie importante de contamination.

Cependant, un transfert du phosphate ferrique associé au transport particulaire par ruissellement peut être une voie d'entrée importante du phosphate ferrique vers les eaux de surface. Toutefois, il n'est pas possible de quantifier de manière précise ces apports et donc de calculer les PECesu et les PECsed correspondantes.

#### **Comportement dans l'air**

Le phosphate ferrique n'est pas volatil. Le risque de contamination de l'air est donc négligeable.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effets sur les oiseaux et les mammifères**

Le phosphate ferrique présente une faible toxicité aiguë par voie orale pour les oiseaux et les mammifères. Cette toxicité a été déterminée à partir de deux préparations contenant chacune 1 % et 3 % de phosphate ferrique. Pour les oiseaux, les DL<sub>50</sub> correspondantes sont supérieures aux doses maximales testées de 2000 mg préparation/kg p.c. et de 5000 mg préparation/kg p.c., respectivement. Pour les mammifères, les DL<sub>50</sub> respectives sont supérieures à la dose maximale testée de 5000 mg préparation/kg p.c.

Différents paramètres doivent également être pris en compte pour l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères liés au phosphate ferrique et à la préparation NEU 1181 M :

- la présence naturelle du phosphate ferrique dans le sol ;
- la faible dose d'application ;
- l'absence de toxicité pour les animaux ;
- l'utilisation du phosphate ferrique comme complément alimentaire ;
- la présence naturelle du phosphate ferrique (ou ses produits de transformation) dans les aliments / éléments nutritifs des hommes, de la faune sauvage et des plantes ;
- la fonction (comme élément nutritif essentiel) dans les voies métaboliques des animaux et des plantes.

Le phosphate ferrique est une substance active stable et non volatile. L'application de la préparation NEU 1181 M apporte au sol une faible quantité de fer et de phosphore en comparaison des quantités naturellement présentes. En effet, les sols contiennent de l'ordre de 0,5 à 5 % de fer et de 0,01 à 0,2 % de phosphore. Par ailleurs, ces deux éléments sont peu biodisponibles et sont donc souvent ajoutés dans le sol sous forme d'engrais à des doses supérieures à celles apportées par la préparation NEU 1181 M. En effet, 6,5 kg fer/ha et 20 kg de phosphate/ha sont environ nécessaires pour la fertilisation des sols. Ces chiffres sont à comparer avec une application totale annuelle maximale de 0,84 kg/ha de phosphate ferrique liée à la préparation NEU 1181 M.

De plus, le phosphate ferrique est inclus dans la liste des compléments nutritionnels établie par la FAO (amendement de Mars 2002<sup>11</sup>). En effet, le fer et le phosphate sont des ions présents naturellement dans les aliments et ils participent à de nombreux processus métaboliques aussi bien chez les végétaux que chez les animaux.

En conséquence, les risques pour les oiseaux et les mammifères liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés négligeables et acceptables.

#### **Effet sur les organismes aquatiques**

Les études disponibles montrent que le phosphate ferrique et la préparation NEU 1181 M ne sont pas toxiques pour les organismes aquatiques. ( $CL_{50}^{12} / CE_{50}^{13} > 100 \text{ mg sa/L}$  et  $> 100 \text{ mg NEU 1181 M/L}$ ).

Compte tenu de la méthode d'application de la préparation NEU 1181 M (dispersion des granulés au sol), aucun risque de contamination des points d'eau adjacents au champ traité liés à la dérive de dispersion des granulés, ou au drainage n'est attendu.

De plus, le phosphate ferrique est pratiquement insoluble dans l'eau [solubilité maximale dans l'eau de  $1,86 \times 10^{-12} \text{ g/L}$  (à 25 °C)] et aucun usage aquatique n'est prévu pour cette substance active. La seule voie d'entrée dans le milieu aquatique est liée au lessivage. Toutefois, il n'est actuellement pas possible de quantifier cette contribution. Cependant, il est improbable que les organismes aquatiques soient exposés de façon significative au phosphate ferrique en relation avec l'utilisation de cette préparation. En outre, le composé est ubiquitaire dans l'environnement, il est présent naturellement dans les sols et fait partie des nutriments des animaux et des plantes. De plus, deux études des effets de la préparation NEU 1181 M pour des espèces de mollusques aquatiques ont été soumises dans le cadre de l'évaluation de ce dossier. Ces études, bien que de médiocre qualité, permettent de considérer que la préparation NEU 1181 M n'est pas toxique vis-à-vis de ces organismes.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces éléments, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés négligeables et acceptables.

#### **Effets sur les abeilles**

La préparation NEU 1181 M est sous forme de granulés qui seront épandus sur le sol. En outre, le phosphate ferrique n'est ni volatil, ni systémique et est pratiquement insoluble dans l'eau. Aucune exposition significative des abeilles n'est donc envisagée.

En conséquence, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés négligeables et acceptables.

<sup>11</sup> Food (Amendment) (No. 3) Regulations 2002, PU(A) 131/2002, 09 March 2002

<sup>12</sup>  $CL_{50}$  : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>13</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50% d'effets



### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur 4 études de laboratoire sur substrat inerte portant sur 4 espèces d'arthropodes (*Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus*) soumises dans le cadre du dossier européen et réalisées avec la préparation NEU 1165 M (similaire à la préparation NEU 1181 M à l'exception de la teneur en phosphate ferrique: 1 % au lieu de 3 %).

Ces études indiquent une faible toxicité de cette préparation sur ces espèces à une dose d'exposition de 1 kg sa/ha, soit une dose supérieure à la dose maximale revendiquée pour la préparation NEU 1181 M de 207,5 g sa<sup>14</sup>/ha. L'évaluation des risques a été conduite par comparaison entre les effets observés à la dose testée et la concentration prévisible dans l'environnement liée à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M, le calcul de quotient de risque (HQ) n'étant pas pertinent pour des préparations se présentant sous forme de granulés.

Compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation NEU 1181 M, seuls les arthropodes du sol peuvent être exposés au phosphate ferrique. Pour les 2 espèces d'arthropodes du sol testées (*Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus*), les effets observés sont inférieurs à 50 % (parasitisme d'*Aleochara bilineata* réduit de 5,5 %, mortalité de *Poecilus cupreus* augmentée de 3,3 % et consommation alimentaire réduite de 16,25 %).

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés comme acceptables. Le mode d'application de la préparation ne nécessite pas la mise en place de mesures de gestion particulière pour protéger les arthropodes non-cibles.

### Effets sur les vers de terre et les autres macro-organismes du sol

Les études disponibles montrent que le phosphate ferrique présente une faible toxicité pour les vers de terre. En effet, cette substance active a été testée dans une préparation considérée comme similaire à la préparation NEU 1181 M (à l'exception de la teneur en phosphate ferrique : 1 % au lieu de 3 %) et évaluée au niveau européen. La toxicité aiguë du phosphate ferrique est faible avec une CL<sub>50</sub> supérieure à 1000 mg préparation/kg sol équivalente à 10 mg sa/kg sol.

Le TER<sup>15</sup> aigu résultant est inférieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TERa > 8,93). Cependant, la CL<sub>50</sub> est la dose maximale testée dans l'étude. A cette dose, ni mortalité ni effet négatif sur le changement de poids n'a été observé. Les risques aigus pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés comme acceptables.

Les effets sur la reproduction ont également été testés sur 2 espèces de vers de terre (*Eisenia fetida* et *Lumbricus terrestris*) selon deux modes d'application. Il en résulte une NOEC<sup>16</sup> de 6,7 mg sa/kg sol (dose maximale testée) pour ces 2 espèces lorsque la préparation est appliquée selon les bonnes pratiques agricoles. Le TER long-terme est supérieur à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER = 5,98). Les risques à long-terme pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés comme acceptables.

### Effets sur les microorganismes du sol

Les effets du phosphate ferrique sur les microorganismes du sol ont été testés avec une préparation considérée comme similaire à la préparation NEU 1181 M (à l'exception de la teneur en phosphate ferrique: 1 % au lieu de 3 %) et évalués dans le cadre de ce dossier.

<sup>14</sup> sa : substance active

<sup>15</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>16</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Les effets de cette préparation sur la minéralisation de l'azote et du carbone sont inférieurs à 25 % après 42-56 jours à la dose de 667 mg sa/kg sol. La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué et la préparation NEU 1181 M est de 1,12 mg sa/kg sol. La dose testée représente donc 600 fois la concentration prévisible dans le sol liée à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M.

En conséquence, les risques pour les microorganismes du sol liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles**

Compte tenu de la méthode d'application par dispersion des granulés au sol de la préparation NEU 1181 M, aucune exposition des plantes non-cibles liée à la dérive de dispersion des granulés n'est attendue.

De plus, le fer et le phosphore sont respectivement un micronutriment et un macronutriment essentiels à la croissance des végétaux et à leur développement. Ainsi, aucun risque inacceptable pour les plantes non-cibles lié à l'apport de fer et de phosphate via la préparation NEU 1181 M n'est attendu.

En conséquence, les risques pour les plantes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés comme négligeables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le phosphate ferrique a une action molluscicide. Après ingestion par les limaces et/ou les escargots, il s'accumule dans les sphérules calciques de la glande digestive. Il altère le métabolisme du calcium, ce qui provoque un arrêt de l'alimentation et une inhibition de la production de mucus. Les mollusques arrêtent de se nourrir dans les quelques heures qui suivent l'ingestion.

#### **Essais préliminaires**

4 essais réalisés en 2007 en France et en Allemagne sur chou-fleur, laitue, colza et blé tendre d'hiver ont été soumis dans le cadre de ce dossier afin de justifier la dose de préparation revendiquée. Dans ces essais, la préparation NEU 1181 M a été testée aux doses de 120 et 210 g sa/ha et a été comparée à 2 préparations de référence composées de méthiocarbe et de métaldéhyde.

Les résultats de ces essais montrent que la dose de 210 g sa/ha (soit 7 kg préparation/ha), procure une efficacité supérieure à celle obtenue avec la dose inférieure testée. A cette dose, la préparation NEU 1181 M montre sur limace une efficacité équivalente à celle des préparations de référence à base de méthiocarbe et de métaldéhyde, et sur escargots une efficacité inférieure à celle de la préparation de référence à base de méthiocarbe.

La dose revendiquée de 7 kg/ha de préparation NEU 1181 M est donc considérée comme justifiée pour les usages contre les mollusques et les escargots en traitement du sol.

#### **Essais d'efficacité**

20 essais d'efficacité réalisés entre 2006 et 2008 ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits sur limaces (*Arion hortensis*, *Arion lusitanicus*, *Arion ater*, *Deroceras reticulatum*, *Deroceras spp.*, *Milax budapestensis*, *Arion spp.*, *Deroceras spp.*, *Milax nigricans*) dans le Nord et le Sud de l'Europe (France, Allemagne, Pays-Bas et Royaume-Uni), sur blé d'hiver, colza, tournesol, pomme de terre, cultures légumières et plantes ornementales. Dans ces essais, la préparation NEU 1181 M à la dose de 7 kg/ha est comparée à plusieurs préparations de référence à base de métaldéhyde ou de méthiocarbe.

3 essais d'efficacité réalisés en France sur laitue, chou et plantes ornementales ont été présentés dans le cadre de ce dossier et ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation pour lutter contre les escargots (*Helix aspersa*). Dans ces essais, la préparation NEU 1181 M à la dose de 7 kg/ha est comparée à plusieurs préparations de référence à base de métaldéhyde ou de méthiocarbe.



L'analyse de ces essais montre que les préparations de référence, les supports de culture, ainsi que les observations réalisées ne sont pas toujours homogènes d'un essai à l'autre, rendant parfois difficile l'interprétation des résultats. Toutefois, bien que l'efficacité de la préparation NEU 1181 M appliquée à la dose de 7 kg/ha soit hétérogène, elle peut globalement être située au niveau de celle des préparations de référence testées.

En conséquence, l'efficacité de la préparation NEU 1181 M pour l'usage revendiqué est considérée comme acceptable. Des essais de valeur pratique ont été demandés pour la préparation similaire SLUXX développée par le même pétitionnaire. Les deux préparations étant considérées comme équivalentes, les résultats de ces essais de valeur pratique pourront être utilisés afin de préciser l'efficacité de la préparation NEU 1181 M en conditions pratiques. Aucun essai supplémentaire n'est donc demandé dans le cadre de ce dossier.

### **Essais de phytotoxicité**

1 essai de sélectivité, réalisé avec la préparation NEU 1181 M appliquée à des doses de 7 et de 14 kg/ha, sur colza, moutarde des champs, laitue, oëillet d'Inde et pensée a été présenté dans le cadre de ce dossier. Les résultats de cet essai ne montrent aucun symptôme de phytotoxicité sur les cultures traitées aux deux doses de préparations testées.

De même, aucun symptôme n'a été observé dans les essais d'efficacité sur colza, blé tendre d'hiver, tournesol, chou, chou-fleur, choux de Bruxelles, laitue, pomme de terre, oëillet et lantana.

Enfin, le phosphate ferrique étant naturellement présent dans le sol, et les ions fer et phosphate étant des nutriments essentiels chez les plantes, le risque de phytotoxicité est faible.

En conséquence, la préparation NEU 1181 M est considérée comme sélective sur ces cultures.

### **Impact sur le rendement et la qualité**

Aucun essai spécifique pour évaluer l'impact de la préparation NEU 1181 M sur le rendement ou la qualité des plantes cultivées sur les sols traités n'a été soumis. Cependant, considérant que le phosphate ferrique est naturellement présent dans le sol, et que les ions fer et phosphate sont des nutriments essentiels pour les plantes, les risques d'impact négatif de cette préparation sur le rendement ou la qualité des plantes traitées sont considérés comme faibles.

### **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants) et les cultures suivantes**

Aucun essai spécifique pour évaluer l'impact de la préparation NEU 1181 M sur les cultures suivantes et les plantes destinées à la multiplication n'a été soumis. Cependant, considérant que le phosphate ferrique est naturellement présent dans le sol, et que les ions fer et phosphate sont des nutriments essentiels pour les plantes, les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et les plantes destinées à la multiplication sont considérés comme faibles.

### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Compte tenu du mode d'action du phosphate ferrique, les risques d'apparition de cas de résistance sont considérés comme faibles.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NEU 1181 M ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation l'étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans son emballage commercial.

Les risques pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NEU 1181 M, sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation NEU 1181 M est considéré comme acceptable pour lutter contre les mollusques et les escargots en traitement du sol.

Le risque d'apparition de résistance est jugé faible.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEU 1181 M dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 1.

**Classification du phosphate ferrique : Sans classification** (Commission d'étude de la Toxicité).

**Classification<sup>17</sup> de la préparation NEU 1181 M, phrases de risque et conseils de prudence : Sans classification**

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants pendant la phase de chargement et la phase d'application lorsqu'elle est manuelle est recommandé.
- Délai de rentrée : non nécessaire.
- 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.].
- Limites maximales de résidus : 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 LMR.
- Délai avant récolte (DAR) : non applicable.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : NEU 1181 M, molluscicide, phosphate ferrique, GB, mollusques et escargots, PAMM.

<sup>17</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

## Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation NEU 1181 M

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Phosphate ferrique	29,7 g/kg	207,9 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte	Proposition d'avis
11012903 : Traitements généraux*Traitement du sol*Mollusques et escargots	7 kg/ha	4	NA	<b>Favorable</b>

NA : Non Applicable