

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2014

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 LIM'AGRO à base de phosphate ferrique destinée au jardin d'amateur de la société COMPO France S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LIM'AGRO, déposée par la société COMPO France S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation LIM'AGRO à base de phosphate ferrique, destinée au traitement du sol en jardin d'amateur pour les traitements généraux en extérieur ou sous serre (incluant les cultures ornementales, plantes d'intérieur balcons et terrasses, herbes aromatiques, arbres fruitiers et arbustes ainsi que pomme de terre) et sur cultures légumières contre les mollusques et les escargots.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation LIM'AGRO.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE² ainsi qu'aux dispositions du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre d'une procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation des risques sont proposées, elles sont adaptées à l'utilisation en jardin d'amateurs revendiquée en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n°1107/2009.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORF du 12 février 2011).

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 LIM'AGRO est un molluscicide, se présentant sous la forme d'un appât prêt à l'emploi (RB), contenant 12,5 g/kg de phosphate ferrique sous la forme ferric-(III)-orthophosphate anhydre (pureté minimale de 78,6 %) [Soit 15,5 g/kg sous la forme ferric-(III)-orthophosphate dihydrate (pureté minimale de 97,4 %)], appliqué par épandage au sol entre les plantes en jardin d'amateur. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le phosphate ferrique est une substance active approuvée⁷ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

Spécifications

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

Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LIM'AGRO 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 : 409°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,45 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD⁸ et carton) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que les granules de la préparation sont résistants à l'usure et contiennent très peu de poussière.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études montrent que les emballages (carton et PE⁹) sont compatibles avec la préparation.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁸ PEHD : Polyéthylène Haute Densité.

⁹ PE : Polyéthylène.

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 contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune définition du résidu dans les plantes, les denrées d'origine animale et les différents substrats (eau, sol et air) n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du fer III, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,8 mg/kg p.c.¹¹/j**. Elle a été déterminée par la JECFA¹² en 1983 à partir de l'AJMT¹³ pour l'ion fer.

La dose journalière admissible (DJA) du phosphate, fixée dans le cadre de son approbation, est de **70 mg/kg p.c.²/j**. Cette valeur a été déterminée par le JECFA en 1982 et correspond à la dose maximale tolérée pour le phosphate.

Il n'a pas été jugé pertinent de déterminer une dose de référence aiguë¹⁴ (ARfD) pour le phosphate ferrique dans le cadre de son approbation, le phosphate ferrique étant un constituant naturel du sol et des organismes vivants pratiquement insoluble dans l'eau et les lipides.

Les études réalisées avec la préparation LIM'AGRO donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutanée chez le cobaye (M&K).

La classification de la préparation LIM'AGRO déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs 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'opérateur¹⁶ (AOEL) du fer, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,8 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé par le JECFA en 1983 à partir de l'AJMT pour l'ion fer.

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

¹³ Apport Journalier Maximum Théorique.

¹⁴ 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).

¹⁵ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁶ 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.

Absorption cutanée

A l'issue de l'évaluation européenne (Review Report, 2002¹⁷) du phosphate ferrique il a été précisé que l'absorption cutanée de cette substance active était négligeable (faible solubilité dans l'eau et les lipides). Aucune étude d'absorption cutanée n'a donc été réalisée sur la préparation LIM'AGRO. L'absorption cutanée est considérée comme négligeable par l'Anses.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur (applicateur¹⁸)

La préparation LIM'AGRO se présente sous forme de granulés prêt à l'emploi, destinée au jardinier amateur. Les granulés sont répartis manuellement autour des végétaux à protéger.

La préparation LIM'AGRO ne génère pas de poussière. De plus le fer et le phosphate sont des constituants naturels de l'alimentation humaine. Le phosphate ferrique est non volatil et est pratiquement insoluble dans l'eau et les lipides. Par conséquent l'exposition de l'applicateur peut être considérée comme négligeable.

Les risques pour les jardiniers amateurs sont considérés comme acceptables sans port de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

La préparation LIM'AGRO est appliquée directement au sol, compte tenu de la formulation de la préparation et de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire. Dans le cas des usages en jardin d'amateur, des mesures visant à rendre négligeables l'exposition des personnes présentes doivent être mises en place.

Estimation de l'exposition du travailleur

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. L'estimation d'exposition pour le travailleur dans le cadre de l'utilisation de la préparation en jardin d'amateur n'est pas nécessaire.

Estimation de l'exposition des résidents (enfant venant jouer sur la zone traitée)

L'exposition de l'enfant jouant sur une parcelle récemment traitée a été estimée selon le modèle anglais BREAM²⁰ proposé par le CRD/PSD²¹. Dans ce modèle, l'exposition potentielle d'un enfant (âgé de 2-3 ans et pesant 15 kg), jouant pendant 2 heures sur un gazon fraîchement traité, résulte de contaminations potentielles par voie cutanée et par voie orale (dues aux transferts mains-bouche et objets-bouche).

En utilisant les valeurs par défaut de 1 % pour les résidus transférables à partir du gazon, et de 2600 cm²/h pour le coefficient de transfert (TC), et en considérant que la totalité de l'aire de jeu de l'enfant a reçu le traitement, l'exposition de l'enfant corrigée par le taux d'absorption orale de 10 %, représente 0,17 % de l'AOEL du fer.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour l'enfant venant jouer sur la zone traitée sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LIM'AGRO sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du phosphate ferrique.

¹⁷ Rapport d'examen pour la substance active phosphate ferrique de la Commission européenne, finalisé par le Comité phytosanitaire permanent lors de sa réunion du 29 Juin 2001 dans la perspective de l'inclusion de phosphate ferrique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Review report of ferric phosphate document SANCO/3035/99-final du 8 mars 2002).

¹⁸ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ BREAM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs (<http://randd.defra.gov.uk>).

²¹ Guidance on bystander and residential exposure to pesticide - final version, N. Byron CRD/PSD, April 2008.

Le phosphate ferrique, substance active entrant dans la composition de la préparation LIM'AGRO, est approuvé au niveau européen.

Le phosphate ferrique est également 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).

En effet, le phosphate ferrique est naturellement présent dans les sols, où il est peu disponible pour les plantes du fait de sa forte adsorption sur les constituants du sol et de sa faible solubilité. Sa disparition est lente et les produits de dégradation attendus, fer et phosphates, sont des éléments nutritifs nécessaires à la croissance des végétaux.

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

Enfin, du fait de sa formulation, la préparation n'est pas appliquée directement sur les parties consommables des végétaux.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation LIM'AGRO et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

Toutefois, en accord avec les lignes directrices européennes²², un délai avant récolte de 1 jour est proposé pour l'ensemble des usages.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dissociation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active phosphate ferrique. 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 de la préparation LIM'AGRO pour les usages considérés.

L'évaluation des risques de contamination pour l'environnement pour les usages sous serre, en intérieur et en jardins d'amateur est couverte par celle réalisée pour les usages en plein champ présentée ci-dessous.

Devenir et comportement dans le sol

Le phosphate ferrique est un sel inorganique stable et pratiquement insoluble dans l'eau ($1,86 \times 10^{-12}$ mg/L). Du fait de sa faible solubilité dans l'eau, le processus de dissociation du phosphate ferrique dans le sol est extrêmement lent. Les ions ferriques et phosphates étant naturellement présents dans l'environnement (sol et eau) sous forme libre et/ou complexée, aucune étude spécifique sur leur comportement dans l'environnement n'est requise.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

En accord avec l'évaluation européenne (Review Report, 2002), les valeurs de PECsol pour le phosphate ferrique ont été calculées en considérant le nombre maximum d'applications sans prendre en compte de dégradation entre les applications.

La PECsol maximale calculée pour le phosphate ferrique, pour l'ensemble des usages revendiqués²³, est de 3,33 mg/kg.

Les concentrations dans les sols en ions ferriques et en ions phosphates résultant de l'application du phosphate ferrique sont bien inférieures aux concentrations naturelles de ces éléments dans le sol (au minimum 1000 et 10000 fois inférieures, respectivement pour les ions phosphates et les ions ferriques).

²² EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/V/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs).SANCO 10634/2010. Available online:

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

²³ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

Transfert vers les eaux souterraines***Adsorption et mobilité***

En accord avec l'évaluation européenne (Review Report, 2002), le phosphate ferrique est considéré comme immobile dans le sol du fait de sa faible solubilité et de sa faible dissociation dans l'eau.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

En accord avec l'évaluation européenne (Review Report, 2002), le risque de contamination des eaux souterraines par le phosphate ferrique est jugée négligeable, en raison de sa très faible solubilité et sa faible mobilité dans le sol. De plus, les ions ferriques et les ions phosphates ne sont pas considérés comme pertinents au sens du document Sanco 221/2000²⁴.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines par le phosphate ferrique n'est attendu.

Devenir et comportement dans les eaux de surface***Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment***

Vu le mode d'application revendiqué de la préparation et la faible solubilité de la substance active dans l'eau, aucun calcul de PECesu pour le phosphate ferrique n'a été réalisé conformément aux conclusions de l'évaluation européenne.

Comportement dans l'air

Le phosphate ferrique est un sel non volatile. Aucune contamination de l'air par volatilisation n'est attendue.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux*****Risques pour les oiseaux d'une formulation sous forme de granulés***

L'évaluation des risques aigu pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009) pour les préparations sous forme granulaire, sur la base des données de toxicité d'une préparation similaire issues du dossier européen :

- **Préparation FERRAMOL SCHNECKENKORN (10 g s.a./kg)**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- **Préparation LIM'AGRO (12,5 s.a./kg)**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise).

L'évaluation a été réalisée conformément au dossier européen, pour lequel un argumentaire approprié aux propriétés de la substance active a été considéré.

Risque lié à l'ingestion de granules comme nourriture ou comme gravillon (grit)

Une étude réalisée en champ avec sept espèces d'oiseaux et cinq types de graines de différentes couleurs montre que celles-ci peuvent avoir un effet répulsif sur les oiseaux. Il a été conclut de cette étude que l'attrance des oiseaux pour la couleur bleue des granulés de préparation était diminuée.

Le test de toxicité sur la caille japonaise n'indiquant aucun effet néfaste jusqu'à la dose de 2000 mg préparation/kg p.c., l'évaluation européenne a considéré que le risque aigu pour les oiseaux était acceptable sur un poids de l'évidence, et que l'évaluation du risque à long-terme n'était pas nécessaire.

²⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev.10-final, 25 February 2003.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le log Pow²⁵ du phosphate ferrique ne peut être déterminé de par sa très faible solubilité dans l'eau (1,86 pg/L). D'autre part, la substance active étant naturellement présente dans l'environnement, un risque de bioaccumulation n'est pas attendu.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères**Risques pour les mammifères d'une formulation sous forme de granulés**

L'évaluation des risques aigu pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA²⁶, 2009) pour les préparations sous forme granulaire, sur la base des données de toxicité d'une préparation à base de phosphate ferrique, issue du dossier européen :

- **Préparation FERRAMOL SCHNECKENKORN** (10 g s.a/kg)
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Préparation LIM'AGRO** (12,5 g s.a/kg)
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

L'évaluation a été réalisée conformément au dossier européen, pour lequel un argumentaire approprié aux propriétés de la substance active a été considéré.

Risque lié à l'ingestion de granules comme nourriture

Le test de toxicité sur le rat n'indiquant aucun effet néfaste jusqu'à 5000 mg préparation/kg p.c., l'évaluation européenne a considéré que le risque aigu pour les mammifères était acceptable sur un poids de l'évidence, et que l'évaluation du risque à long-terme n'était pas nécessaire.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le log Pow du phosphate ferrique ne peut être déterminé de part sa très faible solubilité dans l'eau (1,86 pg/L). D'autre part, la substance active étant naturellement présente dans l'environnement, un risque supplémentaire de bioaccumulation n'est pas attendu.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen d'une préparation similaire à COM 802 09 RB. De plus, des données de toxicité de la préparation COM 802 09 RB sont disponibles pour les truites (CL50²⁷ 96h > 100 mg préparation/L), les daphnies (CE50²⁸ 48h > 100 mg préparation/L) et les algues (CEy50²⁹ 72h > 100 mg préparation/L).

Compte tenu des propriétés de la substance active (très faible solubilité), du mode d'apport et de la faible toxicité de la préparation sur les organismes aquatiques, le risque pour la faune aquatique n'a pas été évalué, conformément aux conclusions européennes.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation LIM'AGRO (DL₅₀ contact supérieure à 3620

²⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²⁶ EFSA : European food safety authority (Autorité européenne de sécurité des aliments).

²⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁸ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

²⁹ CEy₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

μg préparation/abeille équivalant 46,2 μg s.a/abeille et DL_{50} orale supérieure à 5030 μg préparation/abeille équivalant 64,1 μg s.a/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011 (HQ par contact < 13,81 et par voie orale < 9,94 pour la préparation), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation LIM'AGRO sur deux espèces représentatives de ce type de formulation (*Aleochara bilineata* (LR_{50} > 100 kg préparation/ha) et *Poecilus cupreus* (LR_{50} > 100 kg préparation/ha)). Les effets observés sont inférieurs à 50 % à une dose d'exposition de 100 kg préparation/ha qui couvre celle utilisée avec la préparation LIM'AGRO. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les risques hors champ n'ont pas été évalués étant donné le mode d'application de la préparation (granulés répandus localement sur la zone à traiter).

Effets sur les macro-organismes du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la préparation LIM'AGRO (CL_{50} > 1000 mg préparation/kg sol sec ; NOEC = 500 kg préparation/kg sol sec).

Les TER calculés en première approche pour la préparation étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER_a > 15, TER_l = 10).

Effets sur les micro-organismes du sol

Le phosphate ferrique étant un élément naturellement présent dans le sol et difficilement soluble ou biodégradable, aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation LIM'AGRO pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Étant donné le mode d'application, l'évaluation des risques hors-champ pour les plantes non-cible n'est pas nécessaire.

Métabolites pertinents en écotoxicologie

Le phosphate ferrique est lentement dissocié par les micro-organismes en ions Fer (III) et en phosphate, ne présentant ainsi pas de métabolite pertinent en écotoxicologie.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action du phosphate ferrique

Le phosphate ferrique a une action molluscicide. Après ingestion par les limaces et/ou 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 cessent de se nourrir dans les quelques heures qui suivent l'ingestion.

Essais préliminaires

Pour justifier la dose revendiquée de la préparation LIM'AGRO, 16 essais d'efficacité conduits entre 2010 et 2011 au champ en Espagne (5 essais), au sud de la France (4 essais) et en Italie (7 essais) ont été réalisés en cage sur la culture de laitue (12 essais), sur fraisier (1 essai), sur colza d'hiver (1 essai) et sur œillet d'inde (1 essai). Un essai en plein champ a été conduit sur colza. Trois doses de la préparation LIM'AGRO ont été testées : 25 ; 35 et 50 kg/ha.

Les résultats des essais fournis ne montrent pas de différence significative en termes d'efficacité entre les 3 doses testées. Néanmoins, la dose revendiquée de 50 kg/ha permet d'avoir un niveau

d'efficacité plus acceptable en termes de réduction des dégâts occasionnés par les limaces et en termes de mortalité de ces ravageurs.

Essais d'efficacité

20 essais d'efficacité de plein champ et en cage, ont été menés en France (8 essais), en Espagne (5 essais) et en Italie (7 essais) entre 2010 et 2011. Ces essais ont été conduits sur 5 cultures différentes : le colza d'hiver (3 essais), l'épinard (1 essai), le fraisier (1 essai) et la laitue (13 essais).

Les essais ont été conduits sur les limaces grises *Deroceras reticulatum*, les limaces des jardins *Arion hortensis*, les limaces rouges *Arion lusitanicus*, les limaces des serres *Tandonia budapestensis*, les parmacelles *Parmacella valencienni* et les grandes limaces noires *Arion ater*.

La préparation LIM'AGRO a été comparée durant les essais d'efficacité à une préparation de référence apportant 495 g de phosphate ferrique/ha.

- **Mortalité des limaces**

En se basant sur les résultats d'efficacité fournis sur toutes les cultures testées, la préparation LIM'AGRO appliquée à la dose de 50 kg/ha (= 625 g de phosphate ferrique/ha) présente une efficacité globale équivalente à la préparation de référence sur des observations notées entre 2 et 14 jours après traitement (71 observations au total).

Sur culture de laitue, la préparation LIM'AGRO appliquée à la dose revendiquée de 50 kg/ha présente une efficacité supérieure à celle de la préparation de référence apportant 495 g de phosphate ferrique/ha sur *Arion lusitanicus*, comparable à celle de la préparation de référence sur *Parmacella valencienni* et semble être moins efficace sur *Arion ater*, *Deroceras reticulatum* et *Tandonia budapestensis* à des notations allant de 2 à 14 jours après application.

- **Réduction des dégâts occasionnés**

La préparation LIM'AGRO appliquée à la dose de 50 kg/ha (= 625 g de phosphate ferrique/ha) présente une efficacité comparable à celle de la préparation de référence dans la majorité des observations notées entre 2 et 14 jours après traitement (77 observations au total).

Sur culture de laitue, la préparation LIM'AGRO appliquée à la dose revendiquée de 50 kg/ha présente une efficacité supérieure à celle de la préparation de référence contre *Arion lusitanicus*, comparable à celle de la préparation de référence contre *Parmacella valencienni* et semble être moins efficace contre *Arion ater*, *Deroceras reticulatum* et *Tandonia budapestensis* sur des notations allant de 2 à 14 jours après application.

Conclusion

Les 20 essais d'efficacité réalisés sur laitue, colza, fraisier, épinard et oëillet d'inde ont démontré l'efficacité de la préparation LIM'AGRO appliquée à la dose de 50 kg/ha. L'efficacité de la préparation LIM'AGRO a été globalement comparable à celle de la préparation de référence apportant 495 g de phosphate ferrique/ha qui s'est montrée meilleure sur certaines espèces testées.

Étant formulée sous forme d'appât, l'efficacité de la préparation dépend de l'attractivité de l'appât, du nombre de granulés/ha, de la concentration de la substance active dans le granulé et de la probabilité de contact entre le ravageur et le granulé. L'efficacité de la préparation n'est pas strictement corrélée avec la dose/ha par application.

Compte tenu du mode d'action du phosphate ferrique, de la formulation en granulé et du mode de traitement, ces résultats peuvent être considérés comme acceptables et extrapolables à l'ensemble des cultures dans les mêmes conditions d'utilisation.

En se basant sur toutes les données fournies des différents essais conduits avec la préparation LIM'AGRO sur les différentes espèces de limaces présentes dans les cultures testées et compte tenu du mode d'action spécifique du phosphate ferrique aux mollusques terrestres, l'extrapolation de l'efficacité de la préparation LIM'AGRO à l'ensemble des mollusques terrestres : limaces et escargots est possible.

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur colza d'hiver, sur laitue, sur fraisier, sur épinard et sur cœillet suite à l'application de la préparation à la dose revendiquée de 50 kg/ha dans les 20 essais d'efficacité.

En se basant sur ces données et compte tenu du mode d'action du phosphate ferrique, de la formulation en granulé et du mode de traitement de la préparation, le risque de phytotoxicité peut être considéré comme négligeable.

Impact sur le rendement et procédés de transformations

Compte tenu de la sélectivité de la préparation LIM'AGRO et du mode d'action du phosphate ferrique, de la formulation en granulé et du mode d'application de la préparation, et en 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 aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement des cultures traitées et les processus de transformation biologique pouvant être réalisés sur les cultures traitées.

Impact sur la qualité

L'influence possible de la préparation LIM'AGRO sur la qualité des cultures basses ainsi que son influence possible sur la saveur ou l'aspect visuel de fruits et légumes frais due à la présence de granulés résiduels n'ont pas été présentées. Dans ces cultures basses qui se développent au niveau du sol, des granulés de préparation peuvent se retrouver en contact direct avec la partie récoltée de la plante ou même se coller sur elle.

Impact sur la transformation biologique, sur la multiplication et sur les cultures adjacentes et suivantes

Compte tenu du mode d'action du phosphate ferrique, de la formulation en granulé et du mode de traitement de la préparation, aucun impact négatif n'est attendu sur les parties de plantes utilisées à des fins de multiplication, sur les cultures suivantes ou sur les cultures adjacentes.

Possibilité de développement d'une résistance ou d'une résistance croisée

Aucun cas de résistance des mollusques terrestres au phosphate ferrique n'a été publié actuellement. Une différence de sensibilité à la substance active selon l'espèce d'escargot ou de limace est connue, mais aucune donnée spécifique n'a été fournie.

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

Le risque global de développement d'une résistance des limaces ou des escargots au phosphate ferrique dans les conditions d'emploi recommandées est jugé négligeable.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La composition et la classification de la préparation COM 802 06 M RB sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins" en conformité avec le décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010.

L'étiquette et les emballages proposés (bidons PE et carton) de la préparation COM 802 06 M RB sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et aux arrêtés du 30 décembre 2010 relatifs aux conditions d'autorisation, d'utilisation et d'emballage des produits phytopharmaceutiques destinés aux utilisateurs non professionnels, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire 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, 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 LIM'AGRO 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.

Les risques sanitaires pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation LIM'AGRO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques les résidents (enfant venant jouer sur la zone traitée) sont considérés comme acceptables.

Aucune LMR n'est fixée pour le phosphate ferrique, substance incluse à l'annexe IV du règlement (CE) 396/2005.

Le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de LIM'AGRO et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation LIM'AGRO, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation LIM'AGRO sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation LIM'AGRO est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, 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 LIM'AGRO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation LIM'AGRO.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008³⁰

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Phosphate ferrique	Proposition Anses	-	-	-

³⁰ 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.

Classification de la préparation LIM'AGRO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ³¹	Nouvelle classification ³²	
	Catégorie	Code H
-	-	-
-	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conditions d'emploi

- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- Délais avant récolte (DAR) : 1 jour.

Description des emballages revendiqués

- Boite en carton contenant un sac en polyéthylène à l'intérieur (avec et sans zip) d'une contenance de 100-2500 et 5000g ;
- Carton (boite) d'une contenance de 100-2500 et 5000g ;
- Boite en polyéthylène d'une contenance de 100-800g ;
- Boite cylindrique en carton d'une contenance de 100-1000g.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : LIM'AGRO, molluscicide, jardin amateur, RB, PAMM.

³¹ 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.

³² Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n°1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LIM'AGRO

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Ferric-(III)-orthophosphate dihydrate	15,5 g/kg	775 g/ha
Ferric-(III)-orthophosphate anhydre	12,5 g/kg	625 g/ha

Usages		Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
N°	intitulé			
11012903	Traitements généraux * traitement du sol * mollusques escargots	50 kg/ha Soit 5 g/m ²	4	0
16012901	Cultures légumières * traitement du sol * mollusques escargots	50 kg/ha Soit 5 g/m ²	4	0

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LIM'AGRO

Usages		Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
N°	intitulé			
11012903	Traitements généraux * traitement du sol * mollusques escargots	5 g/m ²	4	1