

Maisons-Alfort, le 7 décembre 2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour le produit LIMEX ULTRA,
à base de phosphate ferrique
de la société Evergreen Garden Care France SAS

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 Evergreen Garden Care France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LIMEX ULTRA pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit LIMEX ULTRA est un molluscicide à base 30 g/kg de phosphate ferrique¹ anhydre se présentant sous la forme d'appât granulé prêt-à-l'emploi (GB), appliqué par épandage des granulés au sol. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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 enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2015/1166 de la commission du 15 juillet 2015 renouvelant l'approbation de la substance active phosphate ferrique, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.5.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La substance active phosphate ferrique contient des impuretés pertinentes dont la teneur maximale est spécifiée (plomb, cadmium et mercure). Ces impuretés ne se forment pas au cours de la formulation et du stockage du produit. Des méthodes de détermination de ces impuretés dans la substance active technique sont disponibles et validées. Des méthodes de détermination des impuretés dans le produit avec une limite de quantification en accord avec les spécifications doivent être fournies en post autorisation.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit LIMEX ULTRA pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ (applicateur du produit) et travailleur⁶.

Une évaluation dédiée a été réalisée afin de prendre en compte le risque d'intoxication accidentelle des enfants par ingestion de granulés après épandage. Cette évaluation permet de conclure que le risque d'intoxication pour les enfants par ingestion accidentelle des granulés après épandage est négligeable.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

Compte tenu de l'usage (granulé prêt à l'emploi), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ est considérée comme non nécessaire.

Le phosphate ferrique est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/20057, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁷. Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible⁸ et d'une dose de référence aiguë⁹ 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 LIMEX ULTRA n'a pas été considérée pertinente.

Compte-tenu du mode d'application du produit LIMEX ULTRA (granulés utilisés en jardins d'amateur), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres, à l'exception des oiseaux et des mammifères liés à l'utilisation du produit sont négligeables. Les niveaux d'exposition estimés pour les vertébrés terrestres sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit LIMEX ULTRA est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

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

Les risques d'impact négatifs sur la qualité et les cultures suivantes sont considérés comme négligeables.

Le risque de résistance vis-à-vis du phosphate ferrique utilisé en jardin d'amateur ne devrait pas être amplifié au regard de son utilisation professionnelle.

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.

⁷ 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.

⁸ 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).

⁹ 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 LIMEX ULTRA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
11012903 - Traitements généraux* Trt Sol* Limaces et escargots	0,01 kg /10m ²	4	4	10 jours	BBCH ¹¹ 12-95	non nécessaire	Conforme

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

(a) Arrêté du 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 adjuvants, 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 LIMEX ULTRA.

Le produit LIMEX ULTRA satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit LIMEX ULTRA

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi (e)

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(e) : Les autres emballages revendiqués [sachets en PET/PEBD¹² (150 g, 200 g, 300 g, 350 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg)] ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

IV. Classification du produit LIMEX ULTRA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sans classement 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.

V. 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.

- **Délai de rentrée**¹⁴ : Non applicable.
- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage de l'épandeur.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour le phosphate ferrique.
- **Délai(s) avant récolte** : non nécessaire.

Préconisation agronomique

- Contient une substance molluscicide pouvant entraîner des effets néfastes pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁵ avec bouchon et réducteur de débit (150 g, 200 g, 300 g, 350 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 685 g, 700 g, 750 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg)
- Bouteille en PET¹⁶ avec bouchon à clapet et réducteur de débit (150 g, 200 g, 300 g, 350 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg)
- Boîte en carton avec bec verseur refermable (150 g, 200 g, 300 g, 350 g, 375 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 785 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg, 1,1 kg, 1,2 kg, 1,3 kg,

¹² PET/PEBD : polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité

¹⁶ PET : Polyéthylène téréphtalate

- 1,4 kg, 1,5 kg, 1,6 kg, 1,7 kg, 1,8 kg, 1,9 kg, 2 kg, 2,2 kg, 2,3 kg)
- Boite en carton avec à l'intérieur du PEBD¹⁷ laminé avec bec verseur refermable (150 g, 200 g, 300 g, 350 g, 375 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 785 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg, 1,1 kg, 1,2 kg, 1,3 kg, 1,4 kg, 1,5 kg, 1,6 kg, 1,7 kg, 1,8 kg, 1,9 kg, 2 kg, 2,2 kg, 2,3 kg)
 - Boite en carton avec à l'intérieur du PET avec bec verseur refermable (150 g, 200 g, 300 g, 350 g, 375 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 785 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg, 1,1 kg, 1,2 kg, 1,3 kg, 1,4 kg, 1,5 kg, 1,6 kg, 1,7 kg, 1,8 kg, 1,9 kg, 2 kg, 2,2 kg, 2,3 kg)
 - Boite en carton avec un sachet en PET/PEBD avec bec verseur refermable (PE en contact avec le produit) (150 g, 200 g, 300 g, 350 g, 375 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 785 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1 kg, 1,1 kg, 1,2 kg, 1,3 kg, 1,4 kg, 1,5 kg, 1,6 kg, 1,7 kg, 1,8 kg, 1,9 kg, 2 kg, 2,2 kg, 2,3 kg)
 - Boite « composite » avec film en PET à l'intérieur avec bouchon et réducteur de débit (150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 350 g, 375 g, 400 g, 450 g, 500 g, 550 g, 600 g, 650 g, 700 g, 750 g, 785 g, 800 g, 850 g, 900 g, 950 g, 1kg)

VI. 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 24 mois :

- L'étude de stabilité après 2 ans de stockage à température ambiante dans l'emballage commercial.
- Une méthode pour la détermination des impuretés pertinentes (mercure, plomb et cadmium) dans le produit avec des LQ¹⁸ en accord avec les limites maximales autorisées dans le produit.

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

¹⁷ PEBD : polyéthylène basse densité

¹⁸ LQ : limite de quantification

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LIMEX ULTRA

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
phosphate ferrique	30 g/kg	300 g sa/ha 0,3 g sa/10m ²

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	10 g/10m ²	4	10 jours	Mars - Septembre	N.A