



Maisons-Alfort, le 16 février 2015

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 RAIDMOUSS à base de sulfate de fer, de la société SBM Développement

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 déposée par la société SBM Développement pour la préparation RAIDMOUSS, 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 RAIDMOUSS à base de sulfate de fer, destinée à la destruction des mousses sur gazons de graminées (terrains de sport, parcs et jardins, départs de golf, voies de communication et hippodromes) et sur troncs et branches d'arbre en zone non agricole.

Ce dossier est lié à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour une utilisation en jardin d'amateur pour la préparation identique RAIDMOUSS JARDIN (dossier n°2012-0159).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation conformément aux dispositions de l'article 80 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.

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.

* **Cet avis annule et remplace celui du 07 août 2014 suite à la révision des conclusions relatives à l'évaluation de l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des résidents (erreur de calcul).**

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. 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", 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 RAIDMOUSS est un antimosse se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation sur gazons ou troncs et branches d'arbre, contenant 187 g/L de sulfate de fer (380 g/L sous forme de sulfate de fer heptahydraté). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le sulfate de fer est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● Spécifications

Les spécifications du sulfate de fer 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 RAIDMOUSS 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 (point éclair \geq à 110°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale 398°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentration de 10 % v/v). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

● Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes) dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Au regard des usages revendiqués en zone non agricole, ainsi que de la nature de la substance active et de la préparation, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la

³ 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.

⁴ 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.

⁵ PET : Polyéthylène Haute Densité.

détermination des résidus dans les substrats végétaux et les denrées d'origine animale. Aucune définition de résidus n'étant fixée dans le sol, l'eau de surface et l'air, aucune méthode d'analyse validée n'est nécessaire. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation, une méthode d'analyse validée pour la détermination de la substance active dans l'eau avec une limite de quantification (LQ) couvrant le niveau acceptable de fer dans l'eau potable égale à 200 µg/L (conformément à la directive n° 98/83/CE⁶).

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du fer, fixée dans le cadre de l'approbation du sulfate de fer, est de **0,8 mg/kg p.c.⁸/j**. Cette valeur correspond à la dose maximale tolérée fixée par le JEFCA⁹ en 1983.

La DJA du sulfate en tant qu'additif alimentaire, fixée dans le cadre de l'approbation du sulfate de fer, est de **12,5 mg/kg p.c./j**. Cette valeur correspond à la dose maximale tolérée de 750 mg sulfate/personne/jour fixée par l'EFSA (EFSA, 2003)¹⁰ en considérant un poids corporel de 60 kg.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) pour le fer et pour le sulfate, n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation du sulfate de fer.

Les études réalisées¹² avec la préparation RAIDMOUSS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

Le sulfate de fer étant un sel inorganique, il est peu probable qu'il soit absorbé par la peau. De plus, les co-formulants présents dans la préparation RAIDMOUSS ne sont pas toxiques par voie cutanée.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, 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'opérateur¹⁴ (AOEL) du fer, fixé dans le cadre de l'approbation du sulfate de fer, est de **0,4 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminée en appliquant un

⁶ Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 330 du 5.12.1998, p. 32).

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ JEFCA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

¹⁰ EFSA : European food safety authority. (EFSA journal, (2003) 2-0 1-6).

¹¹ 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).

¹² Pas d'étude de DL₅₀ par voie cutanée réalisée. Le sulfate de fer étant un sel inorganique, il est peu probable qu'il soit absorbé par la peau. De plus les co-formulants présents dans la préparation ne sont pas toxiques par voie cutanée.

¹³ DL₅₀ : 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.

facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le rat et la souris, corrigé par le taux d'absorption orale de 10 %.

L'AOEL du sulfate, fixé dans le cadre de l'approbation du sulfate de fer, est de **1,3 mg/kg p.c./j**. Cette valeur correspond à la dose maximale tolérée de 750 mg sulfate/personne/jour fixée par l'EFSA (EFSA, 2003), corrigé par le taux d'absorption orale de 10 % en considérant un poids corporel de 60 kg.

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation RAIDMOUSS. La valeur retenue pour l'absorption percutanée du sulfate de fer dans la préparation RAIDMOUSS est de **10 %** par défaut pour la préparation diluée et non diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁵

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Traitement des surfaces basses à l'aide d'une rampe de pulvérisation équipée de buses portée ou trainée par un tracteur

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'application - Pulvérisation cibles basses**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

Pulvérisation manuelle à l'aide d'une lance connectée à une cuve « grands appareils tractés » ou à l'aide d'un pulvérisateur à dos « petits appareils portés »

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

¹⁴ 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.

¹⁵ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

La préparation RAIDMOUSS est une suspension concentrée destinée à être appliquée à la dose de 100 L/ha sur les gazons et pelouses et 10 L/hL pour le traitement des troncs, ce qui est équivalent à 18,7 kg /ha de sulfate de fer. De ce fait, cela correspond à 6,9 kg /ha de fer (soit 69 g/L) et 11,8 kg /ha de sulfate (soit 118 g/L).

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) et des études UPJ 2009-2010 dédiées aux zones non agricoles¹⁷, en tenant compte du taux d'absorption percutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation RAIDMOUSS.

¹⁶ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁷ Etudes et modèles pouvant être utilisés pour estimer l'exposition des opérateurs lors d'une utilisation d'un produit phytopharmaceutique en zones non agricoles - RAPPORT d'expertise collective Comité d'experts spécialisé « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Groupe de travail "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" - Septembre 2012.

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance)	Surface moyenne traitée par jour	Modèle
Gazons de graminées : terrains de sport, parcs et jardins, départs de golf, voies de communication et hippodromes	Pulvérisateur à rampe (cibles basses)	100 L/ha (6,9 kg /ha de fer 11,8 kg /ha de sulfate)	4 ha	études UPJ 2009-2010
Troncs et branches d'arbre	Pulvérisateur à dos (cibles hautes)	10 L/hL soit 100 L/ha (6,9 kg /ha de fer 11,8 kg /ha de sulfate)	1 ha	
	Lance (cibles hautes)	10 L/hL soit 100 L/ha (6,9 kg /ha de fer 11,8 kg /ha de sulfate)	1,4 ha	

Pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

Les expositions estimées à l'aide des modèles, exprimées en pourcentage d'AOEL du fer et du sulfate, sont les suivantes :

Cultures	Matériel utilisé	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL fer	% AOEL sulfate
Gazons de graminées : terrains de sport, parcs et jardins, départs de golf, voies de communication et hippodromes	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail pendant le mélange/chargement et l'application et gants pendant le mélange/chargement	18 %	9,4 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Le facteur de protection est décrit dans le rapport de l'Anses dédié aux zones non agricoles¹³.

Pour une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou une lance (cibles hautes)

Les expositions estimées à l'aide des modèles, exprimées en pourcentage d'AOEL du fer et du sulfate, sont les suivantes :

Cultures	Matériel utilisé	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL fer	% AOEL sulfate
Troncs et branches d'arbre	Pulvérisateur à dos (cible haute)	Avec port de vêtement de protection (catégorie III type 5/6) et gants pendant le mélange/chargement et l'application	80 %	42 %
	Lance (cible haute)	Avec port de vêtement de protection (catégorie III type 5/6) et gants pendant le mélange/chargement et l'application	27 %	14 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée sur la base d'études de terrain prenant en compte le port d'une combinaison de protection de catégorie III type 5/6 et de gants par les opérateurs. Le facteur de protection est basé sur les résultats de différentes études de terrain, en conditions réelles, telles que décrites dans le rapport de l'Anses dédié aux zones non agricoles¹³.

Conclusion :

Compte tenu de ces résultats :

- les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation RAIDMOUSS pour l'usage sur gazons et pelouses pour des applications réalisées avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire ;
- les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation RAIDMOUSS pour l'usage sur troncs et branches d'arbre pour des applications réalisées avec une lance ou un pulvérisateur à dos dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

Gazons et pelouses

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à **1,3 %** de l'AOEL du fer et à **0,7 %** de l'AOEL du sulfate, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation RAIDMOUSS sont considérés comme acceptables.

Troncs et branches d'arbre

Pour les usages dont l'application s'effectue à l'aide d'un pulvérisateur à dos et d'une lance, la dérive de pulvérisation est considérée comme maîtrisée par l'opérateur. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, celle-ci étant considérée comme négligeable. Par ailleurs, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe.

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

L'exposition de l'enfant a été estimée selon le modèle BREAM²⁰. 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 5 % pour les résidus transférables à partir du gazon, et de 5200 cm²/h pour le coefficient de transfert, et en considérant que la totalité de l'aire de jeu de l'enfant a reçu le traitement, l'exposition de l'enfant représente **89 %** de l'AOEL du fer et **47 %** de l'AOEL du sulfate.

Compte tenu de ces résultats, les risques pour l'enfant venant jouer sur la zone traitée est considéré comme acceptable.

Pour les terrains de sport (incluant golf et hippodromes), il est considéré qu'un enfant de 2-3 ans ne sera pas présent sur ce type de gazon, l'évaluation du risque pour les résidents est considéré non pertinente.

Pour l'usage sur troncs et branches d'arbre, l'exposition du résident est considérée comme accidentelle, les risques pour l'enfant sont considérés acceptables.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

La préparation RAIDMOUSS, contenant 187 g/L de fer (soit 69 g/L de fer et 118 g/L de sulfate), est un antimousse. La rentrée des travailleurs sur une parcelle fraîchement traitée avec la préparation RAIDMOUSS n'est pas nécessaire.

L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire.

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

Compte tenu des usages et stades d'application revendiqués sur gazons de graminées ainsi que troncs et branches d'arbres en zone non agricole pour la préparation RAIDMOUSS, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas pertinente.

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 dégradation. Pour le sulfate de fer, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 RAIDMOUSS pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le sulfate de fer est un sel inorganique. Dans la solution du sol, il est rapidement dissocié en ions sulfates (SO_4^{2-}) et en ions ferreux (Fe^{2+}), naturellement présents dans l'environnement. Dans les sols agricoles, la plus grande partie du sulfate est présente dans la solution du sol. A l'inverse, les ions ferreux, très solubles, sont rapidement oxydés en ions ferriques (Fe^{3+}), qui précipitent et forment des oxydes insolubles qui se lient au sol.

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

Les valeurs de PECsol maximales ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² et en considérant une absence de dégradation entre les applications (approche conservatrice en l'absence de données sur les vitesses de dégradation).

Les valeurs de PECsol maximale ainsi estimées couvrant l'usage revendiqué et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres, sont les suivantes.

- pour le sulfate : 19 mg/kg_{SOL} ;
- pour le fer : 11 mg/kg_{SOL}.

Les valeurs calculées pour le sulfate et le fer provenant de la substance active sulfate de fer sont inférieures aux niveaux d'occurrence naturelle de ces substances dans le sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Les sulfates sont mobiles dans le sol. Leur mobilité est influencée par la capacité d'échange anionique du sol, la concentration des sulfates en solution, le pH, la compétition entre anions (notamment les phosphates), l'addition de calcium et le taux d'humidité.

Les ions ferreux sont rapidement oxydés en des formes moins solubles (oxydes et hydroxydes de fer III), très fortement liées au sol, et donc peu mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de contamination des eaux souterraines par le sulfate de fer ont été évalués selon la même approche que celle proposée dans le dossier européen pour l'approbation de la substance active. Une approche conservatrice, en considérant que la totalité des ions ferreux

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

et sulfates appliqués atteint les eaux souterraines, a été utilisée. Les PECeso ont été calculées en rapportant cette quantité totale au flux total d'eau percolant à 1 mètre de profondeur pour chacun des scénarios FOCUS.

Il n'est pas attendu que les concentrations en sulfates dans les eaux souterraines, suite à l'application de la préparation RAIDMOUSS, dépassent la limite réglementaire de 250 mg/L définie dans la directive n° 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Les valeurs obtenues pour le fer sont supérieures à la limite réglementaire de 200 µg/L définie dans la directive n° 98/83/CE. Il est cependant clairement indiqué dans les conclusions de l'évaluation européenne que l'évaluation conduite est conservatrice et se base sur des paramètres pires cas. Par ailleurs, il est rappelé que les ions ferreux sont rapidement oxydés en des formes moins solubles peu mobiles, et que la quantité de fer apportée par la préparation RAIDMOUSS est inférieure au niveau d'occurrence naturelle du fer dans le sol.

Des calculs réalisés selon une approche pires cas ont également montré qu'il n'est pas attendu de dépassement des limites réglementaires définies dans la directive n° 98/83/CE pour les impuretés de la substance active technique (arsenic, chrome, cadmium, plomb, mercure).

Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables dans le cas des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le sulfate de fer est très soluble dans l'eau, et est immédiatement dissocié en ions sulfates (SO_4^{2-}) et en ions ferreux (Fe^{2+}). En présence d'oxygène, les ions ferreux sont oxydés en formes ferriques ; la vitesse d'oxydation est fortement dépendante du pH.

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

Les valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation, drainage et ruissellement pour les ions sulfates et les ions ferreux, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²³ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁴.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour les ions sulfates et les ions ferreux :

- pour les ions sulfates : $\text{DT}_{50}^{\text{eau}} = 1000$ jours (valeur européenne) ;
- pour les ions ferreux : $\text{DT}_{50}^{\text{eau}} = 1$ jour (valeur européenne).

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

Substance	Modèle	PECesu (µg/L)
SO_4^{2-}	Step 2	2490
Fe^{2+}	Step 2	63

Les valeurs calculées sont inférieures au niveau d'occurrence naturelle du fer dans les eaux de surface, mais supérieures au niveau d'occurrence naturelle des sulfates. Il est à noter que l'évaluation conduite se base sur des calculs conservateurs. Par ailleurs, il est considéré que le pouvoir tampon des eaux de surface devrait permettre de neutraliser les ions sulfates et donc leurs effets potentiels sur les organismes aquatiques. Enfin, il est rappelé que le sulfate est utilisé pour la nutrition soufrée des plantes et sera donc en partie absorbé.

²³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁴ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

²⁵ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

Des calculs ont également été conduits pour les impuretés de la substance active technique (arsenic, chrome, cadmium, plomb, mercure), conformément à l'évaluation européenne, à partir de la PECesu maximale obtenue pour les ions ferreux, et en considérant le pourcentage maximal de chacune des impuretés. Les valeurs obtenues sont inférieures aux niveaux d'occurrence naturelle dans les eaux de surface de chacune de ces substances.

Comportement dans l'air

Le sulfate de fer est un sel inorganique avec une pression de vapeur très faible ($\ll 10^{-7}$ Pa). Il n'est pas attendu de transfert significatif de fer ou de sulfate dans l'air.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Conformément au document SANCO/11244/2011²⁶, l'approche du risque enveloppe²⁷ a été utilisée pour les usages en destruction des mousses sur gazons de graminées et des parties aériennes (troncs d'arbres) et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués. Les évaluations présentées ci-dessous sont réalisées pour les gazons de graminées de zone non agricole représentant un pire-cas en termes d'exposition des organismes non-cibles.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009²⁸), sur la base des données de toxicité de la substance active sulfate de fer issues du dossier européen :

- **Sulfate de fer**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 1230,75 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 683,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- **Préparation RAIDMOUSS**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise)

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁹) ont été calculés, pour la substance active sulfate de fer, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage pire-cas revendiqué.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Sulfate de fer					
Exposition aiguë	Granivores	Gazons de graminées*destruction des mousses	5,0*	12,6	10
	Herbivores		4,1*	-	
	Insectivores		4,6*	14,3	

* basée sur une valeur de DL₅₀ extrapolée égale à 2324 mg/kg pc.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

²⁹ 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 proposé dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque aigu. Cette évaluation qui prend en compte l'interception par la culture pour les oiseaux granivores et l'utilisation de données alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale pour les oiseaux insectivores permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation RAIDMOUSS pour les usages revendiqués. Les valeurs de TER affiné pour les oiseaux herbivores sont obtenues sans que le régime alimentaire et/ou le temps passé dans la zone traitée n'aient été affinés. De plus, pour les usages de destruction des mousses sur gazons de graminées ainsi que troncs et branches d'arbre, les surfaces traitées (arbres et gazons d'ornements, terrains sportifs) représentent de petites superficies à l'échelle locale, situées en zones habitées et peu fréquentées par les oiseaux sauvages. Par conséquent, une exposition importante des populations d'oiseaux n'est pas attendue et le risque est considéré acceptable.

Conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, l'exposition à long terme n'est pas attendue du fait du comportement du sulfate de fer et le risque pour les oiseaux est acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le sulfate de fer ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁰ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés 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 lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité du sulfate de fer issues du dossier européen :

- **Sulfate de fer**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 648 mg sa/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- **Préparation RAIDMOUSS**
 - pour une exposition à long-terme, sur la DL₅₀ supérieure 2000 mg pp³¹ /kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active sulfate de fer, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et l'usage revendiqué.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Sulfate de fer					
Exposition aiguë	Herbivores	Gazons de graminées*de destruction des mousses	>1,1 - <1,6	-	10
	Insectivores		>6,4 - < 9,5	>14,1 - <20,1	
	Omnivores		>2,4 - < 3,6	>4,0 - <5,9	

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque aigu. Pour les mammifères insectivores et omnivores, cette évaluation prend en compte l'interception par la culture. Les valeurs de TER affiné pour les mammifères herbivores sont obtenues sans que le régime alimentaire et/ou le temps passé dans la zone traitée n'aient été affinés. De plus, pour les usages de destruction des mousses sur gazons de graminées et troncs d'arbre, les surfaces traitées (arbres et gazons

³⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

³¹ pp : préparation.

d'ornements, terrains sportifs) représentent de petites superficies à l'échelle locale, situées en zones habitées et peu fréquentées par les mammifères sauvages. Par conséquent, une exposition importante des populations de mammifères n'est pas attendue et le risque est considéré acceptable.

Conformément aux conclusions de l'évaluation européenne, une exposition à long terme n'est pas attendue du fait du comportement du sulfate de fer et le risque pour les mammifères est acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le sulfate de fer ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés 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 lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les effets sur les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active.

De plus, des données de toxicité de la préparation RAIDMOUSS sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{32} 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{33} 48h > 100 mg préparation/L) et les algues (CEb_{50}^{34} / CEY_{50}^{35} 72h / CEr_{50}^{36} 72h > 10 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active.

Une évaluation des risques pour les organismes aquatiques n'est pas nécessaire. En effet, les valeurs calculées sont inférieures au niveau d'occurrence naturelle du fer dans les eaux de surface, mais supérieures au niveau d'occurrence naturelle des sulfates (cf. Section relative au devenir et au comportement dans l'environnement). Il est à noter que l'évaluation conduite se base sur des calculs conservateurs. Par ailleurs, il est considéré que le pouvoir tampon des eaux de surface devrait permettre de neutraliser les ions sulfates et donc leurs effets potentiels sur les organismes aquatiques. Enfin, il est rappelé que le sulfate est utilisé pour la nutrition soufrée des plantes et sera donc en partie absorbé.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La préparation RAIDMOUSS ne présente pas de toxicité aiguë par voie orale et par contact pour les abeilles (DL_{50} contact et orale supérieure à 100 µg préparation/abeille).

De plus, la présence de plantes en fleurs dans les zones traitées est négligeable. De ce fait l'exposition des abeilles est limitée et un risque pour les abeilles n'est pas attendu.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation RAIDMOUSS sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* (LR_{50}^{37} > 60 L préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ < 1,7 pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri*).

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

³² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁴ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

³⁵ CEY_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

³⁶ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

³⁷ LR_{50} : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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

Les effets sur les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués sur la base des informations disponibles sur la substance active. Une étude de toxicité sur la reproduction a également été réalisée avec la préparation RAIDMOUSS (NOEC³⁸ reproduction = 6871 mg préparation/kg sol).

Une évaluation des risques pour les macro-organismes du sol n'est pas nécessaire. En effet, les valeurs de concentrations prédites dans les sols sont inférieures au niveau d'occurrence naturelle du fer et des sulfates. Le risque pour les organismes du sol est donc considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote pour la préparation RAIDMOUSS sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation du carbone du sol jusqu'à 1275 kg préparation/ha après 28 jours et sur la minéralisation de l'azote à 127,5 kg préparation/ha après 100 jours. Un effet significatif sur la minéralisation de l'azote est observé à 1275 kg préparation/ha (+53,3% sur 100 jours), soit environ 10 fois la dose revendiquée. Il convient de noter que les valeurs de concentration prédites dans les sols sont inférieures au niveau d'occurrence naturelle du fer et des sulfates. De ce fait, les effets observés sur la minéralisation de l'azote sont jugés acceptables. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation RAIDMOUSS pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le sulfate de fer est utilisé pour son action contre les mousses. Il peut également avoir une action desséchante sur les plantes. Le sulfate de fer provoque une modification du pH à l'intérieur de la mousse provoquant l'arrêt de production des protéines et donc la mort de la mousse. Cette substance agit par contact.

Le sulfate de fer possède une action acidifiante du sol et donc favorise la repousse l'année suivante des mousses dans les gazons. D'après le pétitionnaire, la faible dose apportée par RAIDMOUSS permettrait d'éviter le phénomène de repousse. Cependant aucune donnée d'essai spécifique n'a été fournie afin de démontrer cette caractéristique.

Justification de dose

Les préparations à base de sulfate de fer actuellement disponibles sur le marché apportent entre 150 et 450 kg/ha de substance active. La préparation RAIDMOUSS apporte uniquement 18,7 kg de substance active.

- **Sur gazons de graminées**

Différentes doses de la préparation RAIDMOUSS (50, 100 et 150 L/ha) ont été testées dans 6 essais d'efficacité réalisés en 2008 et 2009.

La dose de 100 L/ha apporte le même contrôle de la mousse que la dose de 150 L/ha, que ce soit après une ou 2 applications dans 4 essais sur 6. Cette même dose apporte une efficacité supérieure à celle de 50 L/ha de préparation dans 4 essais.

Par conséquent, la dose revendiquée de 100 L/ha de préparation pour lutter contre les mousses en gazons de graminées est justifiée.

- **Sur troncs et branches d'arbre**

Différentes doses de la préparation RAIDMOUSS (5, 10 et 15 L/hL – volume de bouillie de 1000L) ont été testées dans 4 essais d'efficacité réalisés en 2008.

La dose de 10 L/hl apporte un contrôle de la mousse similaire à celui de la dose de 15 L/hL et supérieur à celui de 5 L/hL 4-5 mois après le traitement, dans 4 essais sur 5 en termes de destruction globale de la mousse et dans 3 essais sur 5 en termes de pourcentage de

³⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

nécrose. Par conséquent, la dose revendiquée de 10 L/hL de préparation pour lutter contre les mousses en traitements généraux (traitement des troncs) est justifiée.

Efficacité

- **Sur gazons de graminées**

L'efficacité de la préparation a été testée dans 8 essais d'efficacité réalisés en 2008 et 2009. Dans 4 essais, la préparation est appliquée une seule fois. L'application de 100 L/ha de préparation RAIDMOUSS apporte un contrôle suffisant des mousses jusqu'à 60 jours. Au-delà, le contrôle diminue et une repousse des mousses peut subvenir.

Dans 4 autres essais, la préparation est appliquée deux fois avec un intervalle de 60 jours. Le contrôle des mousses est ainsi maintenu jusqu'à 4 mois après la seconde application.

Dans l'ensemble des huit essais, le niveau d'efficacité de la préparation est équivalent à celle de la préparation de référence à base de sulfate de fer appliquée à la dose de 900 L/ha (soit 288 kg/ha de sulfate de fer).

- **Sur troncs et branches d'arbre**

L'efficacité de la préparation a été testée dans 5 essais d'efficacité réalisés en 2008.

Dans les essais la préparation est appliquée une seule fois. L'application de 10 L/hL de préparation RAIDMOUSS offre une très bonne rapidité d'action sur mousse et un contrôle satisfaisant jusqu'à 4 mois après application.

Phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation a été évaluée au sein des essais d'efficacité.

Sur gazons, 3 espèces de graminées étaient présentes. La préparation RAIDMOUSS appliquée à la dose de 100 ou 150 L/ha s'est avérée totalement sélective tout au long des essais. Le risque de phytotoxicité sur gazons suite à l'application de la préparation RAIDMOUSS à 100 L/ha est donc négligeable.

Trois espèces d'arbres étaient présentes dans les essais d'efficacité. La préparation RAIDMOUSS appliquée à la dose de 10 ou 15 L/hL s'est avérée totalement sélective tout au long des essais. Le risque de phytotoxicité sur arbres suite à l'application de la préparation RAIDMOUSS à la dose de 10 L/hL sur les troncs est donc négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes

Sur des cultures pour lesquelles un risque de marquage peut affecter la qualité de la récolte (par exemple certaines cultures légumières ou cultures ornementales), il conviendra de minimiser le risque de dérive de la préparation RAIDMOUSS vers les cultures pouvant se trouver à proximité des zones traitées.

Risque de développement de résistance

L'utilisation de sulfate de fer pour la destruction des mousses est très ancienne. Aucun cas de résistance au sulfate de fer n'a été reporté pour les mousses. Par conséquent, le risque de résistance est considéré comme faible.

CONCLUSION

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 de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 RAIDMOUSS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse disponibles sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir en post-autorisation, une méthode d'analyse validée pour la détermination de la substance active dans l'eau avec une limite de quantification (LQ) couvrant le niveau acceptable de fer dans l'eau potable égale à 200 µg/L (conformément à la directive n° 98/83/CE).

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

La préparation RAIDMOUSS étant destinée à être utilisée uniquement sur gazons de graminées ainsi que troncs et branches d'arbre en zone non agricole, l'évaluation de l'exposition des consommateurs n'est pas nécessaire.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation RAIDMOUSS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions mentionnées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation RAIDMOUSS, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation RAIDMOUSS sont satisfaisants pour l'usage antimousse revendiqué sur gazons de graminées et pour l'usage sur troncs et branches d'arbre en zone non agricole. Le risque de développement de résistance est faible

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 RAIDMOUSS, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Sulfate de fer	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁹	Xn, R22 R36/38	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Irritant pour la peau, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H315 Provoque une irritation cutanée H319 Provoque une sévère irritation des yeux

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

Ancienne classification ⁴⁰ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ⁴¹	
	Catégorie	Code H
Sans classification	-	-
-	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴².

³⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

⁴⁰ 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.

⁴¹ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur porter :

Traitement des surfaces basses à l'aide d'une rampe de pulvérisation équipée de buses portée ou trainée par un tracteur

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- ***pendant l'application - Pulvérisation cibles basses***

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Pulvérisation manuelle à l'aide d'une lance connectée à une cuve « grands appareils tractés » ou à l'aide d'un pulvérisateur à dos « petits appareils portés » (cibles hautes)

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

⁴² Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- 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].
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants en nitrile pendant la phase de mélange/chargement et lors d'une intervention sur le matériel de pulvérisation, si elle est nécessaire, pendant la phase l'application.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

En l'absence de démonstration fournie, retirer les informations suivantes :

- « RAIDMOUSS n'apporte que 18,7 kg de sulfate de fer à l'hectare, l'effet acidifiant de ce dernier est ainsi limité. L'impact sur le pH du sol est donc faible, ce qui ne favorise pas la repousse de la mousse. Efficacité visible en quelques heures ! »
- « Permet de réduire les abris propices à la survie des stades hivernants de nombreux ravageurs. »

Description des emballages

Bidons (PEHD) d'une contenance de 1 ou 5 Litres.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans une méthode d'analyse validée pour la détermination de la substance active dans l'eau avec une limite de quantification (LQ) couvrant le niveau acceptable de fer dans l'eau potable égale à 200 µg/L (conformément à la directive n° 98/83/CE).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RAIDMOUSS, antimousse, sulfate de fer, SC, gazons de graminées, troncs et branches d'arbre, pulvérisation, PAMM.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RAIDMOUSS**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Sulfate de fer	187 g/L	18,7 kg sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
18505902 * gazons de graminées * destruction des mousses	100 L/ha	2	N.A
11013091*Traitement généraux*traitement des parties aériennes*destruction des mousses, lichen et algues	10L/hL	1	N.A

N.A : Non Applicable

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RAIDMOUSS**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
18505902 * gazons de graminées * destruction des mousses	100 L/ha	2	N.A	Favorable
11013091*Traitement généraux*traitement des parties aériennes*destruction des mousses, lichen et algues	10L/hL	1	N.A	Favorable <i>Uniquement sur troncs et branches d'arbre</i>

N.A : Non Applicable