

Maisons-Alfort, le 02/11/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VITROL GB PRO, à base de pyrophosphate ferrique, de la société BROS spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia

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 BROS spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VITROL GB PRO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit VITROL GB PRO est un molluscicide à base de 24 g/kg de pyrophosphate ferrique¹ anhydre se présentant sous la forme d'appâts prêts à l'emploi (RB), appliqué par épandage de granulés au sol. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Le produit VITROL GB PRO et l'usage ont été évalués dans le cadre de l'approbation de la nouvelle substance active pyrophosphate ferrique.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des États membres 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 États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2020/1018 de la Commission du 13 juillet 2020 relatif à l'approbation de la substance «pyrophosphate ferrique» en tant que substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) no 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.

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.

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 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 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 VITROL GB PRO ont été décrites et sont considérées comme conformes. La méthode de détermination de la substance active dans la produit n'est toutefois pas spécifique au pyrophosphate ferrique. De plus, la substance active contient des impuretés pertinentes (plomb, mercure et du cadmium). Des méthodes d'analyse validées de ces impuretés dans la substance active technique sont disponibles. Des méthodes d'analyse de ces impuretés dans le produit ont été fournies, mais les limites de quantification ne permettent pas de vérifier les spécifications des impuretés dans le produit. De nouvelles méthodes doivent être fournies en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition liées à l'utilisation du produit VITROL GB PRO, pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (granulés à épandre), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶, des résidents⁶ et des travailleurs⁶ est considérée comme non pertinente.

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.

Le pyrophosphate 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.

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 VITROL GB PRO n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés, pour un usage plein champ et sous abri, des espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit VITROL GB PRO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit VITROL GB PRO est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit VITROL GB PRO est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du pyrophosphate ferrique ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour l'usage revendiqué.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit VITROL GB PRO

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 ⁸)	Conclusion (b)
11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots	7 kg/ha	6	6	14 jours	A l'infestation ou dès constat des 1ers dégâts	non nécessaire	Conforme

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 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).

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 pyrophosphate 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 VITROL GB PRO.

Le produit VITROL GB PRO satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Classification du produit VITROL GB PRO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Sans classement 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 pyrophosphate ferrique n'est pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement.

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁰**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide du matériel d'épandage, porter :
 - **pendant le chargement du matériel d'épandage (ex : microgranulateur)**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI¹¹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;

⁹ 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.

¹⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹¹ EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur semoir, épandeur à engrais ou microgranulateur ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- **pendant le nettoyage du matériel d'épandage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Délai de rentrée**¹² : Non applicable pour ce type d'application.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour le pyrophosphate ferrique.
- **Délai(s) avant récolte** : le pyrophosphate ferrique est inscrit à l'annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un DAR n'est pas nécessaire.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

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

Emballages

Types emballage (bidon, carton, sac...)	Matériau ¹³	Volume
Sachets	PE ou PEBD ou PEHD ou PP ou PA ou laminé (PET/Alu/PE ou PET/PETmet/PE ou PA/PE ou PPA/PE)	100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 350g, 400 g, 450 g, 500 g, 600 g, 700 g, 800 g, 900 g, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg
Sacs	PE ou PEBD ou PEHD ou PP ou PA ou laminé (PET/Alu/PE ou PET/PETmet/PE ou PA/PE ou PPA/PE)	0.5 kg, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 2.5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg, 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 50 kg

¹² 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.

¹³ PE : polyéthylène. PEBD : polyéthylène basse densité. PEHD : polyéthylène haute densité. PP : polypropylène. PA : polyamide. PET : polyéthylène téréphtalate. Alu : Aluminium. PETmet : polyéthylène téréphtalate métallisé. PPA : polyphthalamide. PVC : polychlorure de vinyle.

Types emballage (bidon, carton, sac...)	Matériau ¹³	Volume
Boîtes	PE ou PEBD ou PEHD ou PP ou PET ou PVC	100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 350g, 400 g, 450 g, 500 g, 600 g, 700 g, 800 g, 900 g, 1 kg
Seaux	PE ou PEBD ou PEHD ou PP ou PET ou PVC	0,5 kg, 1 kg, 1,5 kg, 2 kg, 2,5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 6, kg 7 kg, 8 kg, 9 kg, 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg
Carton	carton	100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 350g, 400 g, 450 g, 500 g, 600 g, 700 g, 800 g, 900 g, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 2.5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg, 10 kg
Bouteilles	PE ou PEBD ou PEHD ou PP ou PET ou PVC	100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 350g, 400 g, 450 g, 500 g, 600 g, 700 g, 800 g, 900 g, 1 kg
Big bag	PE ou PEBD ou PEHD ou PET ou PP	100 kg, 150 kg, 200 kg, 250 kg, 300 kg, 400 kg, 500 kg, 600 kg, 700 kg, 800 kg, 900 kg, 1000 kg

V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode de détermination spécifique du pyrophosphate ferrique dans le produit.
- Une méthode d'analyse pour la détermination des impuretés pertinentes dans le produit avec une limite de quantification en accord avec les teneurs maximales autorisées dans le produit.

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit VITROL GB PRO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pyrophosphate ferrique	24 g/kg	168 g sa/ha

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 Plein champ et sous abri	7 kg/ha	6	14 jours	A l'infestation ou dès constat des 1ers dégâts	NA