

Décision de modification de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique de revente

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente **ENDERIX***

de la société Mitsui AgriScience International S.A./N.V

numéro de dossier n°2020-1089

Considérant la nécessité de corriger le type commercial du produit (produit de revente) et de préciser la formulation de la mesure de protection des personnes présentes et des résidents,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France pour les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	ENDERIX	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	Mitsui AgriScience International S.A./N.V Avenue de Tervueren 270 B-1150 BRUXELLES BELGIQUE	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	500 g/L - flufénacet	
Produit de référence	Nom commercial	SUNFIRE
	N° AMM	2190608
Numéro d'intrant	137-2020.01	
Numéro d'AMM	2200165	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient. Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception des modifications du type commercial de produit et des conditions d'emploi mentionnées en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort le,

14 MAI 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modification des modalités d'autorisation du produit

Conditions d'emploi du produit

Le paragraphe :

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Est remplacé par le paragraphe suivant :

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

La modification de ces mesures relatives à la protection des personnes présentes et des résidents ne nécessite pas une mise à jour des étiquettes conformément à l'article 253-42 du code rural et de la pêche maritime, pour les produits commercialisés avant la notification de la modification de l'autorisation de mise sur le marché.