

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché suite à la ré approbation de la substance active phosphate ferrique et la demande de changement de composition du produit phytopharmaceutique **FERRAMOL PRO***

de la société NEUDORFF GMBH KG

enregistrées sous les n°2016-2285 et n°2016-2336

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 avril 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 8 octobre 2018,

Vu le recours gracieux formé le 22 octobre 2018 par la société NEUDORFF GMBH KG,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle composition, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 8 octobre 2018 et 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		
Noms du produit	FERRAMOL PRO NEU 1166 M PRO	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	NEUDORFF GMBH KG An der Mühle 3 D-31860 EMMERTHAL ALLEMAGNE	
Formulation	Appât (prêt à l'emploi) (RB)	
Contenant	9,9 g/kg - phosphate ferrique hydraté	
Produit de référence	Nom commercial	FERRAMOL
	N° AMM	2020003
Numéro d'intrant	344-2016.02 (numéro d'intrant correspondant à la nouvelle composition du produit)	
Numéro d'AMM	2160409	
Fonction	Molluscicide	
Gamme d'usages	Professionnel	
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de la réapprobation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2031.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

22 NOV. 2018



Françoise WEBER
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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Boîtes en carton	200 g ; 250 g ; 300 g ; 350 g ; 500 g ; 750 g ; 900 g ; 1 kg ; 1,2 kg ; 2 kg ; 2,5 kg
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 g ; 600 g ; 700 g ; 750 g ; 800 g ; 1 kg
Sacs en polyéthylène basse densité	600 g ; 650 g ; 700 g ; 2,5 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
11012903 Traitements généraux*Trt Sol* Limaces et escargots	50 kg/ha	4/an	-	1	-	-	-	-
Également autorisé sous abri. Application dès le début de l'infestation.								

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée 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.

Pour l'opérateur, porter

• pendant le chargement du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'épandage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le matériel d'épandage ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;

• pendant le nettoyage du matériel d'épandage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Délai de rentrée :

- Non applicable.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Date limite	Réurrence (mois)
Fournir une méthode de détermination des impuretés pertinentes (plomb, cadmium, mercure) dans le produit.	08/10/2020	-
Fournir une nouvelle étude de stockage du produit pendant 14 jours à 54°C incluant la teneur en substance active, le pH, la faculté d'écoulement et la teneur en poussière.	08/10/2020	-
Fournir la validation de la méthode utilisée dans l'étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante pour la détermination du fer et du phosphate dans le produit.	08/10/2020	-
Fournir une méthode spécifique pour la détermination du Fe ³⁺ dans le produit.	08/10/2020	-