

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***

de la société **NEUDORFF GMBH KG**
enregistrées sous les n°2016-1250 et n°2016-1769

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 NEU 1165 M
Type de produit	Produit de référence
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
Numéro d'intrant	2020003
Numéro d'AMM	2020003
Fonction	Molluscicide
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins
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 munies d'un bec verseur refermable	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

Les emballages sacs soudés en polyéthylène basse densité sont refusés car ils ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

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 g/10 m ²	4/an	-	1	-	-	-	-

Également autorisé sous abri.
Application dès le début de l'infestation.

Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée :

- Non applicable.

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

Protection de l'eau

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidons non utilisés.

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	Référence (mois)
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, pour la détermination du fer et du phosphate dans le produit.	08/10/2020	-
Fournir une méthode de détermination spécifique du Fe ³⁺ dans le produit.	08/10/2020	-
Fournir une méthode de détermination des impuretés pertinentes (plomb, mercure, cadmium) dans le produit.	08/10/2020	-