

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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 d'autorisation de mise sur le marché suite au renouvellement de l'approbation de la substance active phosphate ferrique, et les demandes de changement mineur de composition et d'ajout d'emballages du produit phytopharmaceutique **NEU 1186 M***

de la société **NEUDORFF GMBH KG**

enregistrées sous les n°2016-1224, n°2016-1770 et n°2016-1037

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2018,

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 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	NEU 1186 M FERRAMOL ULTIMA FERRAMOL ULTRA
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	19,8 g/kg - phosphate ferrique hydraté
Numéro d'intrant	978-2013.02 (numéro d'intrant correspondant à la nouvelle composition du produit)
Numéro d'AMM	2150789
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 l'approbation 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,

06 FEV. 2019



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 avec bec verseur refermable	200 g ; 250 g ; 300 g ; 350 g ; 375 g ; 400 g ; 425 g ; 450 g ; 475 g ; 500 g ; 550 g ; 600 g ; 650 g ; 675 g ; 700 g ; 750 g ; 800 g ; 850 g ; 900 g ; 950 g ; 1 kg ; 1,1 kg ; 1,16 kg ; 1,2 kg ; 1,25 kg ; 1,3 kg ; 1,4 kg ; 1,5 kg ; 2 kg ; 2,1 kg ; 2,2 kg ; 2,3 kg ; 2,4 kg ; 2,5 kg
Boîtes en carton avec sac plastique à l'intérieur et bec verseur refermable	400 g ; 425 g ; 450 g ; 500 g ; 550 g ; 600 g
Boîtes en carton avec aluminium stratifié à l'intérieur avec bec verseur refermable	200g ; 250 g ; 300 g ; 350 g ; 375 g ; 400 g ; 425 g ; 450 g ; 500 g ; 550 g ; 600 g ; 650 g ; 700 g ; 725 g ; 750 g ; 800 g ; 850 g ; 875 g ; 900 g ; 950 g ; 1 kg
Bouteilles en polyéthylène haute densité	450 g ; 500 g ; 550 g ; 600 g ; 650 g ; 700 g ; 750 g ; 800 g ; 850 g ; 1 kg

Les emballages type sacs 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 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	25 g/10 m ²	4/an	-	3	-	-	-	-
Également autorisé sous abri. Application entre les rangs des cultures. Application dès le début de l'infestation.								

Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée:

- Non pertinent pour ce type d'application.

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	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode de détermination spécifique du Fe^{3+} dans le produit.	24	-
Fournir la confirmation de l'applicabilité au produit de la méthode de détermination des impuretés pertinentes dans la substance active technique.	24	-