

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique FERRAMOL

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 mars 2007 d'un dossier déposé par W. NEUDORFF GmbH KG de demande de changement mineur de composition pour la préparation FERRAMOL.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques », l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation **FERRAMOL** est un molluscicide composé de 9,9 g/kg de phosphate ferrique, se présentant sous la forme de granulés dispersibles (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2020003).

Le phosphate ferrique est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### **CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne un formulant qui représente moins de 3 % de la préparation. Le changement de l'un des formulants est justifié par sa plus faible toxicité par rapport à celle du formulant initial.

#### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### **CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des études de toxicité aiguë menées sur l'ancienne composition, la préparation FERRAMOL est peu toxique par voies orale et cutanée ou par inhalation, non irritante, non sensibilisante pour la peau et l'œil.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation FERRAMOL, en conformité avec

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, cette préparation ne nécessite pas d'être classée quant aux risques toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Après évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations résultant de l'évaluation européenne de la substance active, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414<sup>1</sup>, la préparation FERRAMOL présente un risque acceptable pour ces organismes en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 1). La préparation n'est pas classée quant aux risques écotoxicologiques.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La préparation FERRAMOL n'est pas classée vis-à-vis des risques pour l'homme et l'environnement.

**Conditions d'emploi**

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée supérieure ou égale à 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Délai de rentrée : la rentrée dans la zone traitée ne devra se produire avant le séchage complet des plantes ou de la zone traitée.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1942 de la préparation FERRAMOL (AMM n°2020003) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Pascale BRIAND**

---

<sup>2</sup> Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.