

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FRU-H250 21 E3

Product names: FERREX JARDIN

LIMAFER JARDIN

TURBOPADS JARDIN

TURBODISQUE JARDIN

Active substance: ferric phosphate, 25 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Frunol delicia GmbH

Date: 14/09/2018

Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | DETAILS OF THE APPLICATION..... | 3 |
| 1.1 | APPLICATION BACKGROUND..... | 3 |
| 1.2 | ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL..... | 3 |
| 1.3 | REGULATORY APPROACH..... | 4 |
| 1.4 | DATA PROTECTION CLAIMS..... | 5 |
| 1.5 | LETTER(S) OF ACCESS..... | 5 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION..... | 5 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY..... | 5 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING..... | 5 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i> | <i>5</i> |
| 2.2.2 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i> | <i>6</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases linked to the preparation.....</i> | <i>6</i> |
| 2.3 | PRODUCT USES..... | 7 |
| 3 | RISK MANAGEMENT..... | 8 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES..... | 8 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties.....</i> | <i>8</i> |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis.....</i> | <i>8</i> |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology.....</i> | <i>8</i> |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure.....</i> | <i>10</i> |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour.....</i> | <i>11</i> |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>11</i> |
| 3.1.7 | <i>Efficacy.....</i> | <i>12</i> |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT..... | 12 |
| 3.3 | FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION..... | 12 |
| 3.3.1 | <i>Post-authorisation monitoring.....</i> | <i>12</i> |
| 3.3.2 | <i>Post-authorisation data requirements.....</i> | <i>12</i> |
| 3.3.3 | <i>Label amendments.....</i> | <i>12</i> |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION..... | 13 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT..... | 37 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS..... | 39 |

PART A – Risk Management

The company Frunol delicia GmbH has requested 4 marketing authorisations in France for the product FRU-H250 21 E3, containing 25 g/L ferric phosphate¹ for use as a molluscicide (non-professional use)². The concerned products are FERREX JARDIN, LIMA FER JARDIN, TURBOPADS JARDIN and TURBODISQUE JARDIN. Ferric phosphate is a low risk active substance, therefore FRU-H250 21 E3 shall be authorized as a low risk plant protection product if compliant with article 47.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to FRU-H250 21 E3 where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FRU-H250 21 E3 have been made using endpoints agreed in the EU peer review of ferric phosphate.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FRU-H250 21 E3.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Frunol delicia GmbH's application to market FRU-H250 21 E3 in France as a molluscicide (non-professional use) (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Ferric phosphate

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1166 of 15 July 2015 renewing the approval of the active substance ferric phosphate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows:

Only uses as molluscicide may be authorised.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2015/1166 were as follows:

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009,

¹ Iron(III) phosphate or ferric orthophosphate, FePO₄

² A separate Registration Report is available for FERREX, for professional use.

the conclusions of the review report on ferric phosphate, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

The approval's expiry date was extended to 31 December 2030.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1):3973).

A Review Report is available (List of information, tests and studies relied upon Version 2 (22 July 2015) and Final review report, SANTE/10385/2015 Rev 1, 29 May 2015).

1.3 Regulatory approach

The present application (FERREX JARDIN 2014-1362; LIMAFER JARDIN 2014-1363; TURBOPADS JARDIN 2014-1364; TURBODISQUE JARDIN 2014-1365) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)³ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)⁴ – the highest application rates over the Southern zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017⁵ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁶, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁷, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁸ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

³ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

⁴ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁶ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁷ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁸ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FRU-H250 21 E3, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

| | |
|--------------------------------------|--|
| Product code | FRU-H250 21 E3 Product names: FERREX JARDIN, LIMAFAER JARDIN, TURBOPADS JARDIN and TURBODISQUE JARDIN |
| Low risk product (article 47) | Yes |
| Authorisation number | 2180148 / 2180149 / 2180150 / 2180151 |
| Function | Molluscicide (non-professional use) |
| Applicant | Frunol delicia GmbH |
| Composition | 25 g/kg ferric phosphate |
| Formulation type (code) | Granular bait (GB) |
| Packaging | Cardboard box with closable spout (100, 2400 g) Cardboard box with polystyrene/polyethylene sprinkler and closable spout, (100, 1200 g) |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

| | |
|------------------------------|---|
| Physical hazards | - |
| Health hazards | - |
| Environmental hazards | - |
| Hazard pictograms | - |
| Signal word | - |

⁹ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

| | | |
|--|---|---|
| Hazard statements | - | - |
| Precautionary statements – | <i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i> | |
| Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008) | - | - |

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for non-professional uses only to the following conditions:

| |
|--|
| Do not dispose of unused product in the sink, gutter or any other water point. |
|--|

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

| |
|--|
| Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details |
| Re-entry period ¹¹ : Not applicable for this product type (granules for spreading) |
| Pre-harvest interval ¹² : one day ¹³ |
| Other mitigation measures: |
| The label must include the following recommendations: - The phrase “Do not store in a place where the temperatures can exceed 35 °C” must appear. |
| The label must reflect the conditions of authorisation. |

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹² According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

¹³ This is on the basis of EU guidelines: EC (European Commission), 1997: *Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals* 7039/VI/95, as amended by *Classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs)*, SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/app-i.pdf

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code) **FRU-H250 21 E3** Formulation type: **granular bait (GB)** GAP rev. , date: **14/09/2018**
 active substance 1 **ferric phosphate** Conc. of a.s. 1: **25 g/kg**
 Applicant: **Frunol delicia GmbH** professional use
 Zone(s): **southern EU** non-professional use
 Verified by MS: **yes**
 Field of use: **molluscicide**

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|-------------|-----------------|---|-------------------|---|---|--|---|---|--|-----------------------------|------------------------------------|---|
| Use- No. | Member state(s) | Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop) | F G or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/synergist per ha |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & season | Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season | kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g, kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min / max | | |
| 1 | France | All crops (general treatment, amateur use ¹⁴) | F, G | Slugs and snails | Spread evenly over resp. around the crop plants | At beginning of infestation | a) 5 (7 days) b) 5 (7 days) | a) 6 kg/ha (6 g/10 m ²) b) 30 kg/ha (30 g/10 m ²) | a) 0.15 kg/ha b) 0.75 kg/ha | -- | One day for comestible crops | Acceptable (Before, while or after sowing/planting, on treated area. |

Remarks: (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 (f) All abbreviations used must be explained
 (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 (i) g/kg or g/l
 (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

¹⁴ A separate product with identical formulation, FERREX, is proposed for professional use.

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

FRU-H250 21 E3 is a granular bait formulation (GB). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of green granules, with an organic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 387 °C. In aqueous solution (1 % w/v), it has a pH value of 6.99 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 12 weeks at 35 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in, cardboard, cardboard/plastic or plastic spreader. The technical characteristics are acceptable for a GB formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The formulation must be stored at a temperature below 35 °C.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of active substance in the formulation is available and validated. Relevant impurities (lead, mercury, cadmium) cannot be formed during the manufacturing process or from degradation during storage, so an analytical method for the determination of relevant impurities in the formulation is not necessary.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues of ferric phosphate in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air are not necessary.

To update the dossier, a confirmatory method is required for the determination of ferric phosphate in the formulation.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

| | | |
|---|---|-----------|
| Active substance: ferric phosphate | | |
| ADI | 0.8 mg kg bw/d | EU (2016) |
| ARfD | not required | |
| AOEL | 0.4 mg/kg bw/d | |
| Dermal absorption | No relevant dermal absorption of FePO ₄ is expected (extremely low solubility in water and lipids). The oral absorption is an active energy dependent process which will not take place in the skin. A dermal absorption value of 10 % is proposed as worst-case scenario. | |

3.1.3.1 Acute Toxicity

FRU-H250 21 E3 containing 25 g/kg of ferric phosphate or 9.2 g/kg of iron has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.1.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

| Crop | F/G ¹⁵ | Equipment | Application rate kg product/ha (g a.s./ha) | Model |
|-----------|-------------------|------------------|---|--|
| All crops | F/G | Manual spreading | 0.6 g of product/m ² Equivalent to 6 kg/ha (150 g ferric phosphate/ha or 55.2 g iron/ha) | UPJ Model ¹⁶ ¹⁷ |

The applicant is not a UPJ member; however there is no other exposure model for ready-to-use granular bait in home gardens.

Considering the proposed uses, operator (i.e., user) systemic exposure was estimated using the French study (2005) dedicated to amateur use:

| Crop | Equipment | PPE and/or working coverall | % AOEL iron |
|-----------|------------------|-----------------------------|-------------|
| All crops | Manual spreading | none | 2.78 |

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator (user) with FRU-H250 21 E3 is acceptable without PPE.

The proposed packaging is described below:

For the home garden use:

- Portions bags 50 - 2400 g (material: paper/PE)
- Folding box 100 - 2400 g (material: cardboard with polystyrene/polyethylene sprinkler and closable spout)
- Shaker can 100 - 1200 g (material: cardboard with plastic spreader or alternatively completely plastic)

The shaker can (with polystyrene/polyethylene sprinkler and closable spout) and folding box with polystyrene/polyethylene sprinkler and closable spout packaging have been described in sufficient detail and its compliance can therefore be assessed. For the third packaging type (Paper bags), there is not sufficient details and their compliance cannot be concluded on. This packaging type(s) therefore do not comply with the national regulation on plant protection product for non-professional uses.

¹⁵ Open field or glasshouse

¹⁶ UPJ, the French trade association for garden/amenity pesticide manufacturers

¹⁷ Studies submitted by the Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts (UPJ, the French trade association for garden/amenity pesticide manufacturers) in 2005, to allow assessment of the exposure of home gardeners

For details of personal protective equipment for operators (users), refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

FRU-H250 21 E3 is a granular bait formulation; no drift is expected. Therefore, bystander exposure estimation is considered to be unnecessary.

3.1.3.4 Resident exposure

Infants are assumed to be one to three years old and have a body weight of 10 kg. The concentration of ferric phosphate in FRU-H250 21 E3 is 2.5 % or 0.92 % of iron.

For FRU-H250 21 E3 the exposure scenario is based on two different theoretical assumptions for granule weights:

- A theoretical granule weight of 6 mg/unit giving a concentration of 0.15 mg a.s./unit.
- A theoretical granule weight of 60 mg/unit giving a concentration of 1.5 mg a.s./unit.

For FRU-H250 21 E3, the exposure scenario for large granules is to be considered more relevant because the granule size of FRU-H250 21 E3 is 2 - 4 mm.

The reverse reference approach shows that 72 individual small pellets or 7 individual large pellets are required to achieve an intake of iron which would be equivalent to the reference dose.

Whilst it is reasonable to expect the pellets might be applied to localised areas (sprinkled around plants), rather than broadcast evenly across treated plots, it is unlikely such a high number of pellets would be consumed by a small child on a single occasion.

Furthermore the FRU-H250 21 E3 formulation contains a bittering agent, which further reduces the risk of child exposure.

On the basis of this assessment, the risk to residents (children with pica behaviour) is considered to be within acceptable levels.

3.1.3.5 Worker Exposure

FRU-H250 21 E3 is a granular bait formulation; no work is expected to be practised after application.

Furthermore FRU-H250 21 E3 is intended to be used by amateurs for home garden application. In this case of the non-professional user, the worker is also the user of the product.

Therefore, worker exposure estimation is considered to be acceptable.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Ferric phosphate, active substance of the product FRU-H250 21 E3, is approved at EU level.

No residue definition was proposed by the RMS Germany and ferric phosphate is included in Annex IV of Regulation (EC) No n°396/2005 which includes active substances for which it has not been deemed necessary to propose Maximum Residue Levels (MRLs).

3.1.4.2 Consumer exposure

Ferric phosphate is naturally present in soils where its availability to plants is slow, linked to the fact that it is strongly adsorbed to soil constituents, and is poorly soluble in water. It disappears slowly, and degradation products (iron and phosphates) are natural nutritive compounds, necessary for plants, to ensure their growth.

Moreover, in the United States of America ferric phosphate is used as food additive, and, for this reason, has been considered as a « generally considered as safe » substance.

Lastly, considering the formulation as “granular baits”, the product is not applied directly to edible parts of plants.

For all these reasons the consumer is not exposed to a specific risk, given the intended uses of FRU-H250 21 E3. No risk mitigation measure is deemed necessary to insure consumer safety.

All intended uses are thus considered acceptable, but, according to EU guidelines on the calculation of maximum residue level and safety intervals (as amended), a one-day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops requested.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Ferric phosphate is considered as a low-risk active substance. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (PECs) for the active substance for the intended use patterns.

Due to the natural occurrence in the environment of ferric phosphate and its dissociation products (iron and phosphate ions), no specific study to address the fate and behaviour of active substance in the environment is needed.

The PEC of ferric phosphate in soil has been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS recommendations. The results were used for the ecotoxicological risk assessment.

Given the very low water solubility, the low soil mobility of ferric phosphate and the intended uses (home garden uses; granular application), no PEC_{SW} calculations were required according to EU conclusions (EFSA, 2015¹⁸).

For home garden uses, no PEC_{GW} calculations were required according to the EU conclusions (EFSA, 2015). According to the guidance document SANCO221/2000 on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater, iron and phosphate ions are considered as compounds of no concern. Given the very low water solubility and the low soil mobility of ferric phosphate, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

As ferric phosphate is a non-volatile salt, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment: none.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for the active substance and preparation were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms other soil macro- or micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. For aquatic organisms, the potential of exposure is considered negligible and a risk assessment is not deemed necessary.

¹⁸ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric phosphate. EFSA Journal 2015;13(1):3973, 50 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3973

Other phrases in compliance with Regulation (EC) No 547/2011:

- Do not dispose of unused product in the sink, gutter or any other water point.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy of the product FRU-H250 21 E3 is considered satisfactory in the requested conditions of use.
- the selectivity of FRU-H250 21 E3 is considered satisfactory.
- the risk of negative impact (on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered to be negligible.
- the risk of resistance developing or appearing is also considered to be negligible.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.3.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.3.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- A specific method for the determination of Fe³⁺ in the product.

3.3.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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 du produit phytopharmaceutique **FERREX JARDIN***

*de la société **FRUNOL DELICIA GMBH***

enregistrée sous le n°2014-1362

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 mars 2018,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 25 juin 2018

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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 | | |
|---------------------------------------|---|---------|
| Nom du produit | FERREX JARDIN | |
| Type de produit | Deuxième gamme | |
| Titulaire | FRUNOL DELICIA GMBH Hansastraße 74 b, 59425 Unna, Allemagne | |
| Formulation | Appât granulé (GB) | |
| Contenant | 25 g/kg - phosphate ferrique | |
| Produit de référence | Nom commercial | FERREX |
| | N° AMM | 2180147 |
| Numéro d'intrant | 9657-2014.01 | |
| Numéro d'AMM | 2180148 | |
| Fonction | Molluscicide | |
| Gamme d'usages | 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

14 SEP. 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)

FERREX JARDIN
AMM n°2180148

Page 2 sur 6



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 |
| Cartons avec saupoudreuse en polystyrène/polyéthylène avec bec verseur refermable | 100 g ; 1200 g |
| Boîtes en carton avec bec verseur refermable | 100 g ; 2400 g |

Les sacs de 50 à 2400 g en papier/polyéthylène sont refusés car ils ne permettent pas de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

| Classification du produit |
|---|
| La classification retenue est la suivante : Sans classement. |
| 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. |



| 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 | 6 g/10 m ² | 5/an | Dès le début de l'infestation | 1 | - | - | - | - |
| 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. - Egalement autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours - Application avant, pendant ou après le semis, en plein sur la parcelle traitée. | | | | | | | | |

FERREX JARDIN
AMM n°2180148



| Liste des usages refusés | | | |
|---|----------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 16012901 Cultures légumières*Trt Sol*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | 5/an | - |
| Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | | | |
| 17402901 Cultures ornementales*Trt Sol*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | 5/an | - |
| Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | | | |
| 00701001 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Substrats*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | 5/an | - |
| Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | | | |

FERREX-JARDIN
AMM n°2180148



Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée

- Non pertinent pour ce type d'application

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

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 le produit non utilisé.

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 | - |



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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 du produit phytopharmaceutique **LIMAFER JARDIN***

*de la société **FRUNOL DELICIA GMBH***

enregistrée sous le n°2014-1363

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 mars 2018,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 25 juin 2018

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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 | | |
|---------------------------------------|---|---------|
| Nom du produit | LIMAFER JARDIN | |
| Type de produit | Deuxième gamme | |
| Titulaire | FRUNOL DELICIA GMBH Hansastrasse 74, 59425 Unna, Allemagne | |
| Formulation | Appât granulé (GB) | |
| Contenant | 25 g/kg - phosphate ferrique | |
| Produit de référence | Nom commercial | FERREX |
| | N° AMM | 2180147 |
| Numéro d'intrant | 9643-2014.01 | |
| Numéro d'AMM | 2180149 | |
| Fonction | Molluscicide | |
| Gamme d'usages | 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

14 SEP. 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)

LIMAFER JARDIN
AMM n°2180149

Page 2 sur 6



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 |
| Cartons avec saupoudreuse en polystyrène/polyéthylène avec bec verseur refermable | 100 g ; 1200 g |
| Boîtes en carton avec bec verseur refermable | 100 g ; 2400 g |

Les sacs de 50 à 2400 g en papier/polyéthylène sont refusés car ils ne permettent pas de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

| Classification du produit |
|---|
| La classification retenue est la suivante : Sans classement. |
| 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. |



| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|--|------------------|
| | | | | | | | |
| 11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots | 6 g/10 m ² | 5/an | Dès le début de l'infestation | 1 | - | - | - |
| 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. | | | | | | | |
| - Egalement autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours - Application avant, pendant ou après le semis, en plein sur la parcelle traitée. | | | | | | | |

LIMAFER JARDIN
AMM n°2180149



Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|---|----------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 16012901 Cultures légumières*Trt Sol*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | 5/an | - |
| Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | | | |
| 17402901 Cultures ornementales*Trt Sol*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | 5/an | - |
| Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | | | |
| 00701001 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Substrats*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | 5/an | - |
| Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | | | |

LIMAFER JARDIN
ANM n°2180149



Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée

- Non pertinent pour ce type d'application

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

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 le produit non utilisé.

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) | Réurrence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| Fournir une méthode de détermination spécifique du Fe ³⁺ dans le produit. | 24 | - |



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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 du produit phytopharmaceutique **TURBOPADS JARDIN***

*de la société **FRUNOL DELICIA GMBH***

*enregistrée sous le **n°2014-1364***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 mars 2018,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 25 juin 2018

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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 | |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit | TURBOPADS JARDIN |
| Type de produit | Deuxième gamme |
| Titulaire | FRUNOL DELICIA GMBH Hansastrasse 74, 59425 Unna, Allemagne |
| Formulation | Appât granulé (GB) |
| Contenant | 25 g/kg - phosphate ferrique |
| Produit de référence | Nom commercial FERREX |
| | N° AMM 2180147 |
| Numéro d'intrant | 9642-2014.01 |
| Numéro d'AMM | 2180150 |
| Fonction | Molluscicide |
| Gamme d'usages | 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

14 SEP. 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 |
| Cartons avec saupoudreuse en polystyrène/polyéthylène avec bec verseur refermable | 100 g ; 1200 g |
| Boîtes en carton avec bec verseur refermable | 100 g ; 2400 g |

Les sacs de 50 à 2400 g en papier/polyéthylène sont refusés car ils ne permettent pas de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

| Classification du produit |
|---|
| La classification retenue est la suivante : Sans classement. |
| 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. |



| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|--|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|--|------------------|
| 11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots | 6 g/10 m ² - Egalement autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours - Application avant, pendant ou après le semis, en plein sur la parcelle traitée. | 5/an | Dès le début de l'infestation | 1 | - | - | - |

TURBOPADS JARDIN
AMM n°2180150



Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|---|---|-------------------------------|-----------------------------|
| 16012901 Cultures légumières*Trt Sol*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | 5/an | - |
| 17402901 Cultures ornementales*Trt Sol*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | 5/an | - |
| 00701001 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Substrats*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | 5/an | - |

TURBOPADS JARDIN
AMM n°2180150



Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée

- Non pertinent pour ce type d'application

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

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 le produit non utilisé.

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) | Réurrence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| Fournir une méthode de détermination spécifique du Fe ³⁺ dans le produit. | 24 | - |



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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 du produit phytopharmaceutique **TURBODISQUE JARDIN***

*de la société **FRUNOL DELICIA GMBH***

enregistrée sous le n°2014-1365

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 mars 2018,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses du 25 juin 2018

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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 | | |
|---------------------------------------|---|---------|
| Nom du produit | TURBODISQUE JARDIN | |
| Type de produit | Deuxième gamme | |
| Titulaire | FRUNOL DELICIA GMBH Hansastraße 74 b, 59425 Unna, Allemagne | |
| Formulation | Appât granulé (GB) | |
| Contenant | 25 g/kg - phosphate ferrique | |
| Produit de référence | Nom commercial | FERREX |
| | N° AMM | 2180147 |
| Numéro d'intrant | 9641-2014.01 | |
| Numéro d'AMM | 2180151 | |
| Fonction | Molluscicide | |
| Gamme d'usages | 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

14 SEP. 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 |
| Cartons avec saupoudreuse en polystyrène/polyéthylène avec bec verseur refermable | 100 g ; 1200 g |
| Boîtes en carton avec bec verseur refermable | 100 g ; 2400 g |

Les sacs de 50 à 2400 g en papier/polyéthylène sont refusés car ils ne permettent pas de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel.

| Classification du produit |
|---|
| La classification retenue est la suivante : Sans classement. |
| 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. |



| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée arthropodes non ciblés (mètres) | Zone Non Traitée plantes non ciblées (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|---|------------------|
| | | | | | | | |
| 11012903 Traitements généraux*Trt Sol*Limaces et escargots | 6 g/10 m ² | 5/an | Dès le début de l'infestation | 1 | - | - | - |
| 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. | | | | | | | |
| - Egalement autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours - Application avant, pendant ou après le semis, en plein sur la parcelle traitée. | | | | | | | |

TURBODISQUE JARDIN
AMM n°2180151



Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|---|----------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 16012901 Cultures légumières*Trt Sol*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | 5/an | - |
| Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | | | |
| 17402901 Cultures ornementales*Trt Sol*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | 5/an | - |
| Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | | | |
| 00701001 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Substrats*Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | 5/an | - |
| Motivation du refus : L'usage est refusé puisqu'il est inclus dans l'usage n°11012903 | | | |

TURBODISQUE JARDIN
AMM n°2180151



Conditions d'emploi du produit

Délai de rentrée

- Non pertinent pour ce type d'application

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 35°C.

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 le produit non utilisé.

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) | Réurrence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| Fournir une méthode de détermination spécifique du Fe ³⁺ dans le produit. | 24 | - |

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Ferrex Jardin®

Numéro d'AMM : XXXXX

Teneur: xx kg / xx g

Informations réglementaires :

Nom homologué: Ferrex Jardin®- n° d'AMM XXXXX détenue par frunol delicia GmbH

- Emploi autorisé dans les jardins

Composition : 25 g/kg de Phosphate ferrique (2.5 %) – Appât granulé prêt à l'emploi – Molluscicide

Code d'usage : XXX

Dose: 0.6 g/ m²

Nombre max. d'applications par an: 5

Délai avant récolte: aucun

Numéro de lot: (XXXXX-XX)

Date de production: XXXXXX

Fabricant/ détenteur de l'autorisation :

frunol delicia GmbH

Hansastraße 74 b Dübener Straße 145

D-59425 Unna D- 04509 Delitzsch

info@frunol-delicia.de www.frunol-delicia.de

Tél. : +49 34 202 65 300

Molluscicide

Le produit innovant pour lutter efficacement contre les limaces et les escargots dans toutes cultures en plein air et en serre ainsi que dans les terrains non cultivés.

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

Pour protéger les oiseaux, récupérer tout produit accidentellement répandu.

Conservé uniquement dans le récipient d'origine.

Ne pas réutiliser l'emballage vide.

Éliminer les emballages, avec ou sans reliquat de produit, dans une déchetterie ou par un organisme agréé.

MODE D'EMPOI

Utilisation et mode d'emploi

Pour protéger les semis et pour diminuer les dégâts sur les feuilles et les fruits infestés par les limaces ou les escargots, épandre les appâts de façon homogène.

Les limaces et les escargots sont principalement actifs pendant la nuit, l'application de Ferrex Jardin® doit donc avoir lieu le soir par temps sec. Le produit doit être épandu uniformément sur les plants ou entre les plantes cultivées pour atteindre toutes les limaces/escargots. La substance active contenue dans Ferrex Jardin®, le phosphate de fer, entraîne une désintégration cellulaire des organes digestifs et des glandes. Peu de temps après l'ingestion des granulés, les limaces/escargots arrêtent de manger et se retirent dans le sol où ils meurent quelques jours plus tard.

Conditions d'utilisation

| Culture/ situa- tion | Nuisible ciblé | Dose | Utilisation | Nbre d'applications max. par an | Min. inter- valle (jours) |
|-------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Toutes cultures | Limaces et escargots | 0,6 g/m ² | Dès l'infestation | 5 | 7 |

Délai avant récolte: -

Consignes de protection de l'utilisateur

Seulement pour lutter contre les limaces et escargots conformément aux instructions. Conserver hors de portée des enfants. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Porter des gants de protection lors de l'épandage. Ne pas former de tas. Se laver les mains et toutes les autres parties de la peau exposées soigneusement à l'eau et au savon après le travail. Ne pas laisser les enfants s'approcher des surfaces traitées.

A conserver au frais et au sec.

Consignes de protection de l'environnement

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

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et pour l'environnement

Gestion des déchets / Elimination

Les déchets et les récipients doivent être éliminés en toute sécurité. Ne pas réutiliser les emballages vides. Ne jetez pas les restes de produits dans les ordures ménagères mais dans leurs emballages d'origine dans les conteneurs d'ordures spéciales de votre lieu de résidence. Vous obtiendrez de plus amples informations auprès de votre municipalité ou de votre commune.

Une application selon le mode d'emploi et un stockage appropriés étant hors de notre contrôle, nous garantissons la qualité irréprochable du produit jusqu'à sa livraison.

Premiers secours

En cas d'ingestion:

Rincer la bouche. Faire boire un peu d'eau. Consulter le Centre Antipoisons pour savoir si la prise de charbon de bois en suspension dans l'eau est indiquée. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

En cas de contact avec la peau:

Rincer abondamment à l'eau ou prendre une douche pendant 15 minutes. Enlever entre-temps les chaussures et les vêtements contaminés. En cas de symptômes, consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

En cas de projection dans les yeux:

Rincer abondamment à l'eau pendant 10 minutes. Ne pas faire couler l'eau vers l'œil non atteint. Porteurs de lentilles de contact: enlever si possible les lentilles de contact, puis rincer. Consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Appel en cas d'urgence: 15 ou centre antipoison

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.