



anses

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de modification d'emballage pour le produit FERREX JARDIN

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société Frunol delicia GmbH relatif à une demande de modification d'emballage pour le produit FERREX JARDIN (AMM¹ n°2180148 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels). Cette demande s'applique également à ses 3 produits identiques LIMAFER JARDIN (AMM n° 2180149), TURBODISQUE JARDIN (AMM n°2180151) et TURBOPADS JARDIN (AMM n°2180150) pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit FERREX JARDIN est un molluscicide à base de 25 g/kg de phosphate ferrique se présentant sous la forme d'appât granulé (GB).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette demande, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'une nouvelle boîte en carton avec bec verseur refermable d'une contenance de 300 g et de nouveaux sachets individuels en papier/PE⁴ d'une contenance de 300g, 600g, 900g et 1200g dans une boîte en carton.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Papier/PE: papier/polyéthylène basse densité

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques du produit FERREX JARDIN ont été évaluées et considérées comme conformes lors de la précédente évaluation.

L'exposition de l'utilisateur non professionnel considéré comme opérateur, liée à l'utilisation du produit FERREX JARDIN, a été évaluée et considérée comme conforme lors de la précédente évaluation.

Les nouveaux emballages ne sont pas de nature à modifier ces conclusions dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

Les nouveaux emballages sont en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

CONCLUSIONS

Les nouveaux emballages revendiqués en carton avec bec verseur refermable d'une contenance de 300 g et en papier/PE d'une contenance de 300g, 600g, 900g et 1200g dans une boîte en carton sont conforme aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels⁵.

Nouveaux emballages

- Boîte en carton avec bec verseur refermable (300g).
- Sachets individuels à usage unique en papier/PE (300g, 600g, 900g, 1200g) dans une boîte en carton.

⁵ La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».