



Maisons-Alfort, le 11 juillet 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant
sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation
réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul,
de la préparation phytopharmaceutique
ATEMI 10 PEPITE, n° intrant 8800710

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 05/06/2008 d'un dossier, déposé par SYNGENTA AGRO, relatif à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation ATEMI 10 PEPITE.

Considérant que la préparation ATEMI 10 PEPITE a une autorisation de mise sur le marché n°8800710 en cours de validité ;

Considérant la composition intégrale de la préparation ;

Considérant le document attestant que la composition intégrale est bien celle de la demande initiale, ou celle acceptée par la Commission d'étude de la Toxicité des Produits Phytopharmaceutiques, des Matières Fertilisantes et des Supports de Culture ou par le Ministère chargé de l'Agriculture ;

Considérant le document attestant que la proposition, pour les formulants ne disposant pas de classification harmonisée à l'échelon communautaire, est conforme à la classification figurant dans les fiches de données de sécurité des fabricants ;

Considérant la proposition argumentée de classement :

**N, Xn
R50/53, R63
S35, S36/37, S57, SP1**

- | | | |
|--------|---|--|
| N | : | Dangereux pour l'environnement |
| Xn | : | Nocif |
| R50/53 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. |
| R63 | : | Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. |
| S35 | : | Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. |
| S36/37 | : | Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. |
| S57 | : | Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. |
| SP1 | : | Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.] |

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de modification d'autorisation de mise sur le marché, portant sur un changement de classification toxicologique consécutif à une obligation réglementaire et ne comportant qu'une proposition de classement par calcul, de la préparation ATEMI 10 PEPITE, présentée par SYNGENTA AGRO.

Pascale BRIAND