

Maisons-Alfort, le 5 mars 2009

## AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande de changement mineur de composition  
des préparations phytopharmaceutiques REMILTINE S PEPITE, FULVAX PLUS,  
REMILTINE PEPITE, MISTEL et REMILTINE S JARDIN.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception de deux dossiers déposés par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour les préparations REMILTINE S PEPITE, FULVAX PLUS, MISTEL, REMILTINE S JARDIN et REMILTINE PEPITE.

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.***

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

Cette demande de changement de composition concerne une augmentation de la concentration de deux agents dispersants et d'un agent anti-mousse. Ce changement de composition représente 1 % de la préparation.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

Les préparations REMILTINE S PEPITE, FULVAX PLUS, REMILTINE PEPITE, MISTEL et REMILTINE S JARDIN sont des fongicides composés de 46,5 % de mancozèbe et de 4 % de cymoxanil, se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG). Ces préparations disposent d'autorisations de mise sur le marché [REMILTINE S PEPITE et REMILTINE S JARDIN (AMM n° 8800534), FULVAX PLUS (AMM n° 9800450), REMILTINE PEPITE (AMM n° 8800535), MISTEL (AMM n° 9800448)].

Le mancozèbe et le cymoxanil sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/914/CEE<sup>1</sup>.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition des préparations REMILTINE S PEPITE, FULVAX PLUS, REMILTINE PEPITE, MISTEL et REMILTINE S JARDIN, en conformité avec le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>2</sup>, la classification toxicologique de la nouvelle préparation reste inchangée.

**Xi, R37 R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés 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**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et sur la nouvelle composition des préparations REMILTINE S PEPITE, FULVAX PLUS, REMILTINE PEPITE, MISTEL et REMILTINE S JARDIN, en conformité avec le règlement (CE) n° 1272/2008, la classification environnementale de la préparation est :

**N, R50/R53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition des préparations REMILTINE S PEPITE, FULVAX PLUS, REMILTINE PEPITE, MISTEL et REMILTINE S JARDIN n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification des préparations, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R37 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S46 S60 S61**

- |        |   |   |
|--------|---|---|
| Xi     | : | Irritant  |
| N      | : | Dangereux pour l'environnement  |
|        |   |   |
| R37    | : | Irritant pour les voies respiratoires   |
| R43    | : | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau   |
| R50/53 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
|        |   |   |
| S36/37 | : | Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  |
| S46    | : | En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette                             |
| S60    | : | Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  |
| S61    | : | Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité                  |

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Afssa – dossier n° 2008-0798, 2008-0803, 2008-0808, 2008-0807 et 2008-0810– REMILTINE S PEPITE et REMILTINE S JARDIN (AMM n° 8800534), FULVAX PLUS (AMM n° 9800450), REMILTINE PEPITE (AMM n° 8800535), MISTEL (AMM n° 9800448)

*L'Afssa émet un avis favorable aux demandes de changement de composition n° 2008-0798, 2008-0803, 2008-0807, 2008-0808 et 2008-0810 des préparations REMILTINE S PEPITE et REMILTINE S JARDIN (AMM n°8800534), FULVAX PLUS (AMM n°9800450), REMILTINE PEPITE (AMM n°8800535), MISTEL (AMM n°9800448) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.*

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : changement de composition, REMILTINE S PEPITE, FULVAX PLUS, REMILTINE PEPITE, MISTEL , REMILTINE S JARDIN, mancozèbe, cymoxanil, fongicide, WG.