



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/CEE¹.

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.

¹ 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.

**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)**

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° 1272/2008², 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毒ique 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.

² 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.