



Maisons-Alfort, le 23 avril 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement mineur de composition
de la préparation phytopharmaceutique REMILTINE CS PEPITE, FULVAX C PLUS,
REMILTINE CUIVRE PEPITE et MISTEL CUIVRE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour les préparations REMILTINE CS PEPITE, FULVAX C PLUS, REMILTINE CUIVRE PEPITE et MISTEL CUIVRE.

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 d'un co-formulant. Ce changement de composition représente 0,5 % des préparations.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

Les préparations REMILTINE CS PEPITE, FULVAX C PLUS, REMILTINE CUIVRE PEPITE et MISTEL CUIVRE sont des fongicides composés de 13,3 % de mancozèbe, de 24 % de cuivre sous forme d'oxychlorure de cuivre, de 6 % de cuivre sous forme de sulfate tétracuivrique et tricalcique et de 4 % de cymoxanil, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché [REMILTINE CS PEPITE (AMM n°8800531), FULVAX C PLUS (AMM n°9800451), REMILTINE CUIVRE PEPITE (AMM n°880533) et MISTEL CUIVRE (AMM n° 9800449)].

Le mancozèbe, le cymoxanil et le cuivre sont des substances actives existantes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS 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° 2008-0820, 2008-0821, 2008-0822, 2008-0826 – REMILTINE CS PEPITE (AMM n° 8800531) ,
FULVAX C PLUS (AMM n° 9800451) , REMILTINE CUIVRE
PEPITE (AMM n°880533), MISTEL CUIVRE
(AMM n° 9800449)**

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 CS PEPITE, FULVAX C PLUS, REMILTINE CUIVRE PEPITE et MISTEL CUIVRE, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique des nouvelles préparations est la suivante : **Xn, R20 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

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale des préparations 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 CS PEPITE, FULVAX C PLUS, REMILTINE CUIVRE PEPITE et MISTEL CUIVRE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification des préparations REMILTINE CS PEPITE, FULVAX C PLUS, REMILTINE CUIVRE PEPITE et MISTEL CUIVRE, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20 R43

N, R50/R53

S24 S37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

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

S24 : Eviter le contact avec la peau

S37 : Porter 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

- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Afssa – dossier n° 2008-0820, 2008-0821, 2008-0822, 2008-0826 – REMILTINE CS PEPITE (AMM n° 8800531) , FULVAX C PLUS (AMM n° 9800451) , REMILTINE CUIVRE PEPITE (AMM n°880533), MISTEL CUIVRE (AMM n° 9800449)

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-0820, 2008-0821, 2008-0822 et 2008-0826 des préparations REMILTINE CS PEPITE, FULVAX C PLUS, REMILTINE CUIVRE PEPITE et MISTEL CUIVRE dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active cuivre venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ces préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans les rapports d'évaluation européens du cuivre, du mancozèbe et du cymoxanil et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription du cuivre.

Pascale BRIAND

Mots-clés : REMILTINE CS PEPITE, FULVAX C PLUS, REMILTINE CUIVRE PEPITE et MISTEL CUIVRE, fongicide, mancozèbe, cymoxanil, cuivre, WG, PCC.