



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2009-2078 – REMILTINE CS PEPITE

Maisons-Alfort, le 30 mars 2010

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
REMITTINE CS PEPITE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier, déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S 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 REMILTINE CS PEPITE.

Considérant que la préparation REMILTINE CS PEPITE a une autorisation de mise sur le marché n° 8800531 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 :

Xn, N

R20, R43, R50/53, R63

S2, S13, S20/21, S35, S36/37/39, S57

Xn	NOCIF
N	Dangereux pour l'environnement
R20	Nocif par inhalation.
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.
R63	Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
S2	Conserver hors de la portée des enfants.
S13	Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
S20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

- S35** Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
- S36/37/39** Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux.
- S57** Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

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 REMILTINE CS PEPITE, présentée par SYNGENTA AGRO S.A.S.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : REMILTINE CS PEPITE, PMCC