



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## Décision relative à une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

---

*Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, notamment ses titres III et IV,*

*Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **MYSTIC EW***

*de la société* NUFARM SAS

*enregistrée sous le* n° 2022-1658

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 mai 2023,*

*Considérant que le produit est suspecté d'être cancérigène, mutagène ou reprotoxique de catégorie 2 en raison de la mention de danger H361d : Susceptible de nuire au fœtus,*

*Considérant que l'évaluation n'a pas permis de définir une distance de sécurité assurant la protection des personnes présentes et des résidents compte tenu de l'impossibilité de confirmer l'extrapolation des résultats au produit MYSTIC EW de l'étude d'absorption cutanée réalisée sur un produit différent dont la composition intégrale n'a pas été fournie,*

*Considérant en conséquence que, conformément à l'article 14-1-1 de l'arrêté du 4 mai 2017, en l'absence de distance de sécurité spécifique fixée par l'autorisation de mise sur le marché, la distance de sécurité minimale définie par ce même arrêté est appliquée pour le traitement des parties aériennes, les usages autorisés du produit MYSTIC EW devant désormais figurer à l'annexe V de l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants.*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas modifiée** en France.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MYSTIC EW BONY MOHELI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM SAS Immeuble West Plaza 11 rue du Débarcadère 92700 COLOMBES France
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	250 g/L - tébuconazole
Numéro d'intrant	2050433
Numéro d'AMM	2100018
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 11/08/2023

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)