



Maisons-Alfort, le 8 avril 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique ISOTENA

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par ATENA S.A.R.L., relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation ISOTENA.

La préparation ISOTENA est une revente de la préparation de référence QUINTIL 500 (AMM n° 8800939). Ces préparations ont été évaluées lors du réexamen suite à l'inscription de l'isoproturon à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et ont conduit à émettre un avis défavorable le 22 janvier 2008.

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 consiste en la substitution d'un formulant (alkyl phénol éthoxylé) par un autre formulant (alcool gras éthoxylé). Ce changement représente moins de 0,5 % de la préparation et vise à supprimer les risques liés à d'éventuels effets endocriniens.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ISOTENA est un herbicide composé de 500 g/L d'isoproturon, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500537).

L'isoproturon est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La préparation ISOTENA a été évaluée, lors du réexamen de la préparation de référence QUINTIL 500, avec la nouvelle composition. Les risques pour les applicateurs, les travailleurs et les personnes présentes ont été considérés comme acceptables et des mesures de protection ont été appliquées.

En conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 S36/37 S46**

¹ Directive 91/414/CEE du 15 novembre 2001 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

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

La préparation ISOTENA a été évaluée, lors du réexamen de la préparation de référence QUINTIL 500, avec la nouvelle composition. Les risques pour les organismes de l'environnement ont été considérés comme acceptables et des mesures de gestion pour la protection de ces organismes ont été recommandées.

Conformément à la directive 1999/45/CE², la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53 S60 S61**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Le changement de composition ne modifiant pas les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation ISOTENA, ce changement mineur de composition est acceptable.

Classification de la préparation ISOTENA, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Carc. Cat. 3 R40

N, R50/53

S36/37 S46 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)

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 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter 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 phases de mélange chargement et traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures, ou port de protections appropriées.
- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1752-S de la préparation ISOTENA (AMM n° 9500537) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, isoproturon, SC, herbicide