



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1804 – RONSTAR
AMM N° 7000387

Maisons-Alfort, le 22 mai 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 RONSTAR

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 Bayer Cropscience France, de demande de changement de composition concernant la préparation RONSTAR pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 la substitution d'un solvant contenant du naphtalène au profit d'un solvant contenant moins de 1 % de naphtalène (substitution qualitative).

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation RONSTAR est un herbicide composé de 250 g/L d'oxadiazon, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7000387).

L'oxadiazon est une substance active existante inscrite 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.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation RONSTAR, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante : **Xn, R20/21 R36/38 R65 R67**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification environnementale de la préparation justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

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

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation RONSTAR n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xn, R20/21 R36/38 R65 R67

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/21 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

R67 : L'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges

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.

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. Le port d'un appareil de protection du visage et des yeux est recommandé.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : 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° 2007-1804 de la préparation RONSTAR (AMM n°7000387) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active oxadiazon venant d'être inscrite à la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, RONSTAR, oxadiazon, herbicide, EC, PCC