



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-3732 - ISARD et SPECTRUM  
AMM n° 9900251 et AMM n° 2010617

Maisons-Alfort, le 28 mai 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification des préparations phytopharmaceutiques ISARD et SPECTRUM

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 25 octobre 2007 d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A.S de demande de changement de classification pour les préparations ISARD et SPECTRUM.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification 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 concerne un changement de classification afin d'ajouter la phrase de risque R38 (Irritant pour la peau).

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS

La préparation **ISARD** et son identique **SPECTRUM** sont des herbicides composés de 720 g/L de diméthénamide-p, se présentant sous la forme de concentrés émulsionnables (EC). Ces préparations disposent d'autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900251 et AMM n° 2010617).

Le diméthénamide-p est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La préparation ISARD était classée Xn, R22 R36 R43.

Suite à un changement mineur de composition, de nouvelles études de toxicité aiguë ont été conduites à la demande du Japon. L'étude d'irritation cutanée conduit à classer la préparation R38 (Irritant pour la peau).

Sur la base de ces informations et des informations disponibles sur les co-formulant, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification révisée de la préparation est :

**Xn, R22 R36/38 R43 S36/37**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 99/45/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**

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et les co-formulants, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification est :

**N, R50/53 S60 S61**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

**Classification des préparations ISARD ET SPECTRUM, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R22 R36/38 R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

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

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.

*L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2007-3732 des préparations ISARD (AMM n°9900251) et SPECTRUM (AMM n°2010617) dans les conditions d'étiquetage précisées ci-dessus.*

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** changement de classification, Isard, Spectrum, diméthénamide-p, herbicide, EC