



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1634 & 2008-1635 – ISARD
(AMM n° 9900251) & SPECTRUM (AMM n° 2010617)

Maisons-Alfort, le 2 novembre 2009

AVIS

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

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de demande de changement mineur de composition pour les préparations ISARD et SPECTRUM.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition 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 de changement de composition concerne la suppression d'un agent anti-moussant et l'augmentation d'un solvant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ISARD et son identique SPECTRUM sont des herbicides composés chacun de 720 g/L de diméthénamide-P, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (ISARD : AMM n° 9900251 ; SPECTRUM : AMM n° 2010617).

Le diméthénamide-P est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et d'une étude de persistance de la mousse, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ISARD, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification toxicologique de la nouvelle préparation est inchangée : **Xn, R22 R36/38 R43**

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 relative 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. Le risque pour l'opérateur est acceptable avec le port de gants et de vêtement de protection, justifié par la classification de la préparation.

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 ISARD n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

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

Xn, R22 R36/38 R43

N, R50/R53

S2 S36/37 S46 S60 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R22	:	Nocif en cas d'ingestion
R36/38	:	Irritant pour les yeux et pour 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
S46	:	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
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, des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et traitement.
- Délai de rentrée : 48 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° 2008-1634 & 2008-1635 des préparations ISARD (AMM n° 9900251) et SPECTRUM (AMM n° 2010617) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ISARD, SPECTRUM, HERBICIDE, diméthénamide-P, EC, PCC