



Maisons-Alfort, le 13 décembre 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de changement de classification
de la préparation phytopharmaceutique BRAVO 500 (AMM n° 7900721), et de ses
préparations identiques CONTACT 500 (AMM n° 9700019), DAConIL 500
FLOWABLE (AMM n° 8000013), DAConIL FIX 500 (AMM n° 2040145), DAConIL FIX
LEGUMES 500 (AMM n° 2040144), et OLE (AMM n° 9400481)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 mars 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S de demande de changement de classification pour la préparation Bravo 500 et ses préparations identiques Contact 500, Daconil 500 Flowable, Daconil Fix 500, Daconil Fix Legumes 500, et Ole.

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 de la préparation Bravo 500 et de ses préparations identiques actuellement classée T+ R26 (très toxique par inhalation) en raison de la classification du chlorothalonil.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Bravo 500 est un fongicide composé de 500 g/L de chlorothalonil, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7900721).

Le chlorothalonil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directives d'inscription 2005/53/EC du 16 septembre 2005).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le classement toxicologique de la substance active chlorothalonil a été modifié dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE² (29^{ème} APT³), conduisant à sa classification T+ R26 Carc. Cat. 3 R40

¹ Directive 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 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

³ Directive 2004/73/CE de la Commission portant vingt-neuvième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives,

R37 R41 R43. Par calcul, la préparation Bravo 500 doit donc être classée T+, R26 Carc. Cat. 3 R40 R37 R41 R43.

En vue de modifier la classification T+ R26, une étude de toxicité aiguë par inhalation a été fournie. Cette étude, réalisée avec la préparation Bravo 500 chez le rat (5 animaux de chaque sexe) exposé pendant 4 heures, montre que la concentration létale 50 (CL50) est supérieure à 1,96 mg/L d'air. Ce résultat permet de considérer que la préparation n'est plus T+ R26 (Très toxique par inhalation) mais Xn R20 (Nocif par inhalation).

Les études d'irritation oculaire et de sensibilisation réalisées avec la préparation, conduisent à la classification R36 (Irritant pour les yeux) et R43 (Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau).

Sur la base de ces informations et des informations disponibles sur les co-formulants, après mise en conformité de la classification toxicologique avec la directive 1999/45/CE⁴, la classification révisée de la préparation est :

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36/37 R43

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les co-formulants, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification proposée est :

N, R50/53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats de l'étude de toxicité aiguë par inhalation fournie, le changement de classification de la préparation passe de T+ R26 à Xn R20.

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

Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36/37 R43

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

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

R20 : Nocif par inhalation

R36/37 : Irritant pour les yeux et les voies respiratoires

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.

réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

⁴ 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.

L’Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de classification n° 2007-1917 de la préparation BRAVO 500 (AMM n°7900721) et de ses préparations identiques CONTACT 500 (AMM n° 9700019), DICONIL 500 FLOWABLE (AMM n° 8000013), DICONIL FIX 500 (AMM n° 2040145), DICONIL FIX LEGUMES 500 (AMM n° 2040144), et OLE (AMM n° 9400481) de T+ R26 en Xn R20 dans les conditions d’étiquetage précisées ci-dessus.

Considérant que la substance active chlorothalonil a été inscrite à l’annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères précisés dans les rapports européens d’évaluation et dans les délais indiqués dans les directives d’inscription.

Pascale BRIAND