

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 PREMIUM

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 Premium.

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 Premium qui actuellement classée T+ R26 (très toxique par inhalation) en raison de la classification du chlorothalonil.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation Bravo Premium est un fongicide composé de 250 g/L de chlorothalonil et de 62,5 g/L de propiconazole, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8500160).

Le chlorothalonil et le propiconazole sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> (directives d'inscription 2005/53/EC du 16 septembre 2005 et 2003/70/EC du 17 juillet 2003).

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le classement toxicologique de la substance active chlorothalonil a été modifié dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE<sup>2</sup> (29<sup>ème</sup> APT<sup>3</sup>), conduisant à sa classification T+ R26 Carc. Cat. 3 R40

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

R37 R41 R43. Par calcul, la préparation Bravo Premium 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 Premium chez le rat (5 animaux de chaque sexe) exposé pendant 4 heures à une dose unique, permet uniquement de conclure que la concentration létale 50 (CL50) est supérieure à 1,17 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 cutanée, réalisées avec la préparation, conduisent à la classification R38 (Irritant pour la peau) et R41 (Risque de lésions oculaires graves).

La concentration en propiconazole et chlorothalonil étant supérieure à 1 % et en l'absence d'étude de sensibilisation avec la préparation, la classification R43 (Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau) est requise.

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/CE<sup>4</sup>, la classification révisée de la préparation est :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R37/38 R41 R43**

#### **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, la classification 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 R37/38 R41 R43**

**N, R50/53**

**S26 S36/37/39 S60 S61**

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R40	: Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)
R20	: Nocif par inhalation
R37/38	: Irritant pour les voies respiratoires et la peau
R41	: Risque de lésions oculaires graves
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
S26	: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

<sup>4</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.

- S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
- 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° 2007-1953 de la préparation BRAVO PREMIUM (AMM n°8500160) de T+ R26 en Xn R20 dans les conditions d'étiquetage précisées ci-dessus.***

Considérant que les substances actives chlorothalonil et propiconazole ont été inscrites 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**