



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3383 – BRAVO PREMIUM
AMM N° 8500160

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 mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique BRAVO PREMIUM

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 juillet 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande de changement mineur de composition pour la préparation **BRAVO PREMIUM**.

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 le remplacement du formaldéhyde et de l'éthylène glycol par d'autres formulants qui conduit à une différence de composition entre les deux préparations de l'ordre de 8 %.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation BRAVO PREMIUM est un fongicide composé de 250 g/L de chlorothalonil et 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/CEE¹ (directives d'inscription 2005/53/EC du 1^{er} mars 2006 et 2003/70/EC du 1^{er} juin 2004).

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants ainsi que sur les études fournies sur les propriétés physico-chimiques de la nouvelle formulation (stockage 14 j à 54 °C, propriétés explosives, propriétés oxydantes, température d'auto-ignition et point éclair), les propriétés physico-chimiques des deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

L'étude de toxicité aiguë par inhalation réalisée avec la préparation Bravo Premium chez le rat (5 animaux de chaque sexe) exposé pendant 4 heures à une dose unique, permet de conclure que

¹ Directive 91/414/CEE 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.

la concentration létale 50 (CL50) est supérieure à 1,17 mg/L d'air et conduit à classer la préparation Xn, R20 (Nocif par inhalation)

En se fondant sur les informations disponibles sur les substances actives et les formulants entrant dans la nouvelle composition et après évaluation des données fournies, la classification toxicologique de la nouvelle préparation, mise en conformité avec la directive 1999/45/CE², est la suivante:

**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R37/38 R41 R43
S26 S36/37/39**

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

Les risques liées à l'utilisation de la nouvelle composition pour les usages et les doses revendiquées sont donc considérés comme acceptables pour l'opérateur, uniquement avec port de gants, de vêtements de protection et d'un appareil de protection des yeux et du visage, pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques, réalisée à partir des informations disponibles sur les substances actives, conclut que le risque est acceptable uniquement avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau (classe de risque 2) pour les usages sur blé et sur orge à la dose de 2 L/ha.

Cette mesure de gestion reste provisoire dans l'attente de l'évaluation des dossiers de réexamen suite à l'inscription du chlorothalonil et du propiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53 S60 S61**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

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 |

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.

- S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, 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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n°2007-3383 de la préparation BRAVO PREMIUM (AMM n° 8500160) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Considérant que les substances actives chlorothalonil et le 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.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND