

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique générique **BOUILLIE BORDELAISE SALDECO**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par AGRONATURALIS LTD de demande de mise sur le marché pour la préparation générique **BOUILLIE BORDELAISE SALDECO**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes relatives aux produits génériques 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 la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : **BOUILLIE BORDELAISE RSR** (AMM n° 6200075). Les usages demandés pour la préparation **BOUILLIE BORDELAISE SALDECO** font partie des usages autorisés pour la préparation de référence.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation **BOUILLIE BORDELAISE SALDECO** est un fongicide composé de 200 g/kg cuivre (sous forme de sulfate de cuivre/bouillie bordelaise), se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Elle est destinée à un usage sur abricotier, cerisier, chou, fraisier, melon, noisetier, noyer, olivier, pêcher, poirier-cognassier-nashi, pomme de terre, pommier, prunier, tomate et vigne.

Le cuivre (composés du cuivre) est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE². Conformément à cette directive d'inscription, des données confirmatoires seront demandées à sa date d'entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2009.

L'origine de la substance active de la préparation **BOUILLIE BORDELAISE SALDECO** a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants des préparations **BOUILLIE BORDELAISE SALDECO** et **BOUILLIE BORDELAISE RSR**, les propriétés physico-chimiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

¹ Directive 2009/37/CE de la Commission du 23 avril 2009 modifiant la directive 91.414/CEE du Conseil pour y inclure le chlorméquat, les composés du cuivre, le propaquizafop, le quizalofop-p, le téflusulfuron et la zéta-cyperméthrine comme substances actives.

² 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).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations BOUILLIE BORDELAISE SALDECO et BOUILLIE BORDELAISE RSR, les propriétés toxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Cependant, sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique de la préparation générique BOUILLIE BORDELAISE SALDECO est différente de celle de la préparation de référence BOUILLIE BORDELAISE RSR. En effet, les études de toxicité aiguë réalisées sur la préparation générique montrent que celle-ci est nocive par inhalation et sévèrement irritante pour les yeux. La préparation de référence BOUILLIE BORDELAISE RSR (non classée à ce jour) sera réévaluée et sa classification sera réactualisée dans le cadre de l'évaluation des préparations après inscription du cuivre à l'annexe I.

La classification toxicologique proposée pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE SALDECO est la suivante : **Xn, R20 R41**

La préparation générique étant considérée comme similaire à la préparation de référence sur le plan toxicologique, les risques pour l'applicateur ne sont donc pas modifiés et sont considérés comme acceptables pour l'opérateur avec port de gants, de vêtements de protection et d'un appareil de protection des yeux et du visage pendant les phases de mélange, chargement et traitement.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales des préparations BOUILLIE BORDELAISE SALDECO et BOUILLIE BORDELAISE RSR, les propriétés écotoxicologiques de ces deux préparations peuvent être considérées comme similaires.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE², la classification environnementale de la préparation générique BOUILLIE BORDELAISE SALDECO est actualisée par rapport à celle de la préparation de référence :

N, R50/R53

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La source de substance active de la préparation BOUILLIE BORDELAISE SALDECO ayant été reconnue équivalente à celle de la préparation de référence BOUILLIE BORDELAISE RSR et les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de ces deux préparations étant considérées comme similaires, la préparation BOUILLIE BORDELAISE SALDECO peut être considérée comme similaire à la préparation de référence BOUILLIE BORDELAISE RSR.

Classification de la préparation BOUILLIE BORDELAISE SALDECO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20 R41

N, R50/53

S26 S39 S60 S61

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R20	:	Nocif par inhalation
R41	:	Risque de lésions oculaires graves

³ 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.

- 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
- S39 : Porter 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, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de préparation et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.
- Délais d'emploi avant récolte : 21 jours pour la vigne, 5 jours pour l'abricotier, le cerisier, le chou, le fraisier, le melon, le noisetier, le noyer, l'olivier, le pêcher, le poirier-cognassier-nashi, la pomme de terre, le pommier, le prunier, la tomate.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise sur le marché n°2008-1076 de la préparation générique BOUILLIE BORDELAISE SALDECO dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Le cuivre venant d'être inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, cette préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : préparation générique, cuivre sous forme de sulfate de cuivre, fongicide, WP, abricotier, cerisier, chou, fraisier, melon, noisetier, noyer, olivier, pêcher, poirier-cognassier-nashi, pomme de terre, pommier, prunier, tomate, vigne, PBIS.

⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour la préparation générique
Bouillie Bordelaise SALDECO**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cuivre (sous forme de bouillie bordelaise)	200 g/kg	800 à 5000 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi
12573301 Abricotier * traitement des parties aériennes * bactérioses à pseudomonas	1,250 kg/hL
12573232 Abricotier * traitement des parties aériennes * <i>Coryneum</i>	1,250 kg/hL
12203301 Cerisier * traitement des parties aériennes * chancre bactérien	1,250 kg/hL
12203204 Cerisier * traitement des parties aériennes * maladie criblée	1,250 kg/hL
16403301 Chou * traitement des parties aériennes * bactérioses	12,5 kg/hL
16553301 Fraisier * traitement des parties aériennes * maladie des taches angulaires	12,5 kg/ha
16553202 Fraisier * traitement des parties aériennes * maladie des taches pourpres et rouges	12,5 kg/ha
16753301 Melon * traitement des parties aériennes * bactériose	4 kg/ha
12403301 Noisetier * traitement des parties aériennes * bactériose	1,250 kg/hL
12453301 Noyer * traitement des parties aériennes * bactérioses	1,250 kg/hL
12503203 Olivier * traitement des parties aériennes * maladie de l'œil de paon	1,250 kg/hL
12503301 Olivier * traitement des parties aériennes * bactérioses	1,250 kg/hL
12553303 Pêcher * traitement des parties aériennes * bactérioses	0,625 kg/hL
12553203 Pêcher * traitement des parties aériennes * cloque	2,500 kg/hL
12553301 Pêcher * traitement des parties aériennes * dépérissement bactérien	0,625 kg/hL
12613301 Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * bactérioses à pseudomonas	1,250 kg/hL
12613201 Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * chancre européen	2,500 kg/hL

Usage	Dose d'emploi
15653201 Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	25 kg/ha
12603301 Pommier * traitement des parties aériennes * bactérioses à pseudomonas	1,250 kg/hL
12603201 Pommier * traitement des parties aériennes * chancre européen	2,5 kg/hL
12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	1,250 kg/ha
12653301 Prunier * traitement des parties aériennes * chancres bactériens	1,250 kg/ha
16953201 Tomate * traitement des parties aériennes * mildiou	20 kg/ha
16953301 Tomate * traitement des parties aériennes * bactériose	20 kg/ha
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	12 kg/ha
12703301 vigne * traitement des parties aériennes * nécrose bactérienne	20 kg/ha

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation Bouillie Bordelaise SALDECO**

Usage	Dose d'emploi	Délai avant récolte (jours)
12573301 Abricotier * traitement des parties aériennes * bactérioses	1,250 kg/hL	5
12573232 Abricotier * traitement des parties aériennes * coryneum	1,250 kg/hL	5
12203301 Cerisier * traitement des parties aériennes * chancre bactérien	1,250 kg/hL	5
12203204 Cerisier * traitement des parties aériennes * maladie criblée	1,250 kg/hL	5
16403301 Chou * traitement des parties aériennes * bactérioses	12,5 kg/hL	5
16553301 Fraisier * traitement des parties aériennes * maladie des taches angulaires	12,5 kg/hL	5
16553202 Fraisier * traitement des parties aériennes * maladie des taches pourpres et rouges	12,5 kg/hL	5
16753301 Melon * traitement des parties aériennes * bactériose	4 kg/ha	5
12403301 Noisetier * traitement des parties aériennes * bactériose	1,250 kg/hL	5
12453301 Noyer * traitement des parties aériennes * bactérioses	1,250 kg/hL	5
12503203 Olivier * traitement des parties aériennes * maladie de l'œil de paon	1,250 kg/hL	5
12503301 Olivier * traitement des parties aériennes * bactérioses	1,250 kg/hL	5
12553303 Pêcher * traitement des parties aériennes * bactérioses	0,625 kg/hL	5
12553203 Pêcher * traitement des parties aériennes * cloque	2,500 kg/hL	5
12553301 Pêcher * traitement des parties aériennes * déprissement bactérien	0,625 kg/hL	5
12613301 Poirier-cognassier- nashi * traitement des parties aériennes * bactérioses à pseudomonas	1,250 kg/hL	5
12613201 Poirier-cognassier- nashi * traitement des parties aériennes * chancre européen	2,500 kg/hL	5
15653201 Pomme de terre * * traitement des parties aériennes * mildiou	25 kg/ha	5
12603301 Pommier * traitement des parties aériennes * bactérioses à pseudomonas	1,250 kg/hL	5

Usage	Dose d'emploi	Délai avant récolte (jours)
12603201 Pommier * traitement des parties aériennes * chancre européen	2,500 kg/hL	5
12603203 Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure	1,250 kg/ha	5
12653301 Prunier * traitement des parties aériennes * chancres bactériens	1,250 kg/ha	5
16953201 Tomate * traitement des parties aériennes * mildiou	20 kg/ha	5
16953301 Tomate * traitement des parties aériennes * bactériose	20 kg/ha	5
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	12 kg/ha	21
12703301 vigne * traitement des parties aériennes * nécrose bactérienne	20 kg/ha	21