



Maisons-Alfort, le 4 juin 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande de changement de classification  
de la préparation phytopharmaceutique  
BOUILLIE BORDELAISE VALLES 20 BLEUE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A. de demande de changement de classification pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE VALLES 20 BLEUE.

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 BOUILLIE BORDELAISE VALLES 20 BLEUE actuellement classée Xi R41 (risque de lésions oculaires graves), basé sur la soumission de nouvelles études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION**

La préparation BOUILLIE BORDELAISE VALLES 20 BLEUE est un fongicide composé de 200 g/kg de cuivre sous forme de bouillie bordelaise, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9400352).

Le cuivre est une substance active en cours d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

**CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES**

En vue de modifier la classification de la préparation BOUILLIE BORDELAISE VALLES 20 BLEUE, de nouvelles études de toxicité aiguë réalisée avec la préparation ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

Ces études donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>2</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. chez la femelle et supérieure à 500 mg/kg p.c. chez le mâle ;
- DL<sub>50</sub><sup>3</sup> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>3</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 5,06 mg/L d'air ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>3</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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, R22**

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les co-formulants, et en l'absence de données fournies sur la préparation BOUILLIE BORDELAISE VALLES 20 BLEUE, conformément à la directive 1999/45/CE, la classification est : **N, R50/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des résultats des études de toxicité aiguë fournies, la classification toxicologique de la préparation passe de Xi R41 à Xn R22, et la préparation est classée N, R50/53 au regard de la teneur en substance active dans la préparation et de la valeur de toxicité retenue pour le calcul de la classification vis à vis de l'environnement.

**Classification de la préparation BOUILLIE BORDELAISE VALLES 20 BLEUE, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, R22**

**N, R50/53**

**S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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° 2008-1544 de la préparation BOUILLIE BORDELAISE VALLES 20 BLEUE (AMM n°9400352) dans les conditions d'étiquetage précisées ci-dessus.**

Considérant que la substance active cuivre est en cours d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais indiqués dans la directive d'inscription.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** changement de classification, cuivre, WP, PMOD

<sup>4</sup> 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.