

Maisons-Alfort, le 24 avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à un suivi post-autorisation
pour la préparation phytopharmaceutique BRAVO PREMIUM,
à base de chlorothalonil et de propiconazole
de la société SYNGENTA France SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception de données de suivi post-autorisation déposées par SYNGENTA France SAS pour la préparation BRAVO PREMIUM.

Le présent avis porte sur l'évaluation des données de surveillance du développement de résistance aux triazoles. Ces données de surveillance avaient été demandées par l'Agence dans l'avis du 30 juin 2011 lors d'une demande de réexamen pour la préparation BRAVO PREMIUM (AMM n° 8500160).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Seules les nouvelles données de surveillance soumises dans le cadre de ce suivi post-autorisation sont présentées dans cet avis.

Après évaluation des données, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BRAVO PREMIUM est un fongicide composé de 250 g/L de chlorothalonil (pureté minimale 98,5 %) et de 62,5 g/L de propiconazole (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Cette préparation est autorisée en France (AMM n° 8500160).

Le chlorothalonil⁴ et le propiconazole⁵ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le monitoring de résistance au triazole initié par le pétitionnaire sur les maladies des céréales en 2004 a été poursuivi sur ces 3 dernières années. Les résultats présentés portent sur les maladies pertinentes vis-à-vis du risque de résistance. A partir des données fournies, il a été établi que le niveau de résistance au triazole chez les maladies étudiées apparaît comme stable sur les 3 dernières années.

Cependant, le niveau de résistance de la septoriose aux triazoles en France est tel qu'il est nécessaire de réduire le nombre d'application sur les cultures concernées par cette maladie à 1 par saison afin de maintenir un niveau d'efficacité acceptable de ces molécules. Par conséquent une limitation du nombre d'application à 1 sur blé pour l'ensemble des maladies est proposée pour la préparation BRAVO PREMIUM.

Il conviendra aussi de faire figurer sur l'étiquette de la préparation la recommandation suivante :

« Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation BRAVO PREMIUM, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » de l'année du traitement. »

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n°533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

⁵ Règlement (UE) n°823/2012 de la Commission du 14 septembre 2012 portant dérogation au règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les dates d'expiration de l'approbation des substances actives 2,4-DB, acide benzoïque, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, Coniothyrium minitans souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrine, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, éthoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mécoprop, mécoprop-P, mesosulfuron, mésotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, propiconazole, propinèbe, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobine, silthiofam, trifloxystrobine, warfarine et zoxamide.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime qu'il conviendrait de **modifier le nombre d'application proposé sur blé de deux à une application par an** et ajoute un commentaire dans les préconisations figurant sur le projet d'étiquette.

L'ensemble des autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BRAVO PREMIUM ne sont pas modifiées et restent applicables.

Commentaire sur les préconisations figurant sur le projet d'étiquette

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation BRAVO PREMIUM, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » de l'année du traitement.

Marc MORTUREUX

Mots-clés suivi post-AMM, BRAVO PREMIUM, chlorothalonil, propiconazole, fongicide, blé, SC, PSPA