



Maisons-Alfort, le 19 novembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement mineur de composition
de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM
à base de pyréthrinés, de sulfate de cuivre tribasique et de soufre
de la société CAUSSADE**

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 d'un dossier, déposé par CAUSSADE, de demande de changement mineur de composition pour la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM à base de pyréthrinés de sulfate de cuivre et de soufre. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande, 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 QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM est un insecticide/fongicide composé de 0,25 g/L de pyréthrinés purs (pureté minimale de 50 %), de 0,85 g/L de sulfate de cuivre tribasique pur (pureté minimale de 49 %) et de 6,0 g/L de soufre pur (pureté minimale de 99 %), se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL).

Les pyréthrinés, le sulfate de cuivre tribasique et le soufre sont approuvés¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

¹ Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

² 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la modification de la teneur de plusieurs co-formulants. Ce changement de composition représente 2,4 % de la préparation.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, Les modifications apportées à la composition de la préparation entraînent une modification de certaines propriétés physico-chimiques de la préparation (pH et tension de surface). Néanmoins, ces propriétés restent dans les limites acceptables, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires. La préparation doit être protégée du gel et être agitée avant emploi.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xi, R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques. Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/53**

CONCLUSIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2012-1531 de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM (AMM N°2110083) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Conditions d'emploi

- Ne pas stocker la préparation à des températures inférieures à 0°C.
- Agiter la préparation avant emploi
- Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM, pyréthrinés, sulfate de cuivre tribasique, soufre, insecticide, fongicide, AL, PCC.

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.