

Maisons-Alfort, le 27 janvier 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 INSECTICIDE BIO PLM  
à base de pyréthrinés et de pipéronyl butoxyde,  
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 INSECTICIDE BIO PLM à base de pyréthrinés et de pipéronyl butoxyde. 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 INSECTICIDE BIO PLM est un insecticide composé de 0,25 g/L de pyréthrinés (pureté minimale de 50 %) et de 1,8 g/L de pipéronyl butoxyde (pureté minimale de 90 %), se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL).

Les pyréthrinés sont approuvées<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>. Le pipéronyl butoxyde est un synergiste.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement d'un co-formulant par l'ajustement de la teneur d'un autre co-formulant. Ce changement de composition représente 0,95 % de la préparation.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales, la nature des formulants et les études fournies, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires. Toutefois, la préparation ne doit pas être stockée au froid comme indiqué sur l'étiquette.

#### 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 INSECTICIDE BIO PLM, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>3</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Sans classification**

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 INSECTICIDE 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° 2013-0011 de la préparation QDX INSECTICIDE BIO PLM (AMM N°2110084) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.***

#### Classification de la préparation QDX INSECTICIDE BIO PLM

| Ancienne classification <sup>4</sup>                                                                                                                                       | Nouvelle classification <sup>5</sup><br>2 <sup>ème</sup> ATP du règlement 1272/2008 |                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                            | Catégorie                                                                           | Code H                                                                                  |
| N : Dangereux pour l'environnement<br><br>R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. | Toxicité chronique pour les organismes aquatiques, catégorie 2                      | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité                                                                    | Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur                        |                                                                                         |

<sup>3</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.

<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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>5</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

**Conditions d'emploi**

- Ne pas stocker la préparation à des températures inférieures à 0°C.
- 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 INSECTICIDE BIO PLM, pyréthrinés, pipéronyl butoxyde, insecticide, AL, PCC.