

Maisons-Alfort, le 19 mai 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 d'ajout d'un nouvel emballage
pour la préparation phytopharmaceutique QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM
de la société CAUSSADE 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 d'un dossier déposé par la société CAUSSADE SAS, relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM (AMM n° 2110083). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

La préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM est un insecticide/fongicide composé de 0,25 g/L de pyréthrinés (pureté minimale de 50 %), de 0,85 g/L de sulfate de cuivre tribasique (pureté minimale de 59 %) et de 6,0 g/L de soufre (pureté minimale de 80 %), se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL). La préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM est autorisée pour un emploi en jardin d'amateurs.

Les pyréthrinés, le sulfate de cuivre tribasique et le soufre sont des substances actives approuvées¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009².

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des bidons en polypropylène (PP) fermés par un bouchon muni d'un pulvérisateur à gâchette d'une capacité de 750 mL.

Lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2007-3839), il avait été émis une restriction de stockage de la préparation à des températures supérieures à 30 °C en raison de résultats d'études de stockage à 54°C pendant 14 jours démontrant la non stabilité de la préparation dans l'emballage actuellement autorisé.

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

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouveau bidon en polyéthylène téréphtalate (PET) d'une contenance 750 mL fermé par un bouchon muni d'un pulvérisateur à gâchette.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Une étude de stabilité accélérée 14 jours à 54°C dans le nouvel emballage a été soumise dans le cadre du présent dossier. La préparation et l'emballage ne présentent aucune modification d'aspect. Par ailleurs, la masse de l'emballage n'est pas modifiée, les teneurs en substances actives sont considérées comme inchangées. La préparation est donc considérée comme stable dans ces conditions.

Le nouvel emballage en PET ne modifie pas les propriétés physico-chimiques de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

L'ajout d'un nouveau bidon en PET d'une contenance 750 mL fermés par un bouchon muni d'un pulvérisateur à gâchette, n'est pas de nature à modifier l'exposition de l'opérateur estimée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

En conséquence, les risques pour le jardinier amateur liés à l'utilisation de ce nouveau bidon sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation.

CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société CAUSSADE pour une autorisation d'utilisation d'un nouveau bidon en PET muni d'un pulvérisateur à gâchette d'une capacité de 750 mL pour la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM tel qu'il est décrit ci-dessus. Pour ce nouvel emballage, uniquement, la définition d'une température maximale de stockage n'est donc pas nécessaire. Les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM.

Description des emballages

Bidon en polypropylène (PP) ou en polyéthylène téréphtalate (PET) muni d'un pulvérisateur à gâchette d'une capacité de 750 mL

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement d'emballage, QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM, pyréthrinés, sulfate de cuivre tribasique, soufre, fongicide, insecticide, AL, PMEM.