

Maisons-Alfort, le 26 mai 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BIOXEDA à base de huile essentielle de clous de girofle,  
de la société XEDA INTERNATIONAL S.A.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afset) 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.*

### 1. PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BIOXEDA, de la société XEDA INTERNATIONAL S.A., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BIOXEDA à base d'huile essentielle de clous de girofle, destinée au traitement des maladies de conservation ou d'entreposage des agrumes, des pêches, des poires et des pommes.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

### 2. 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 22 février 2011, 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 BIOXEDA est un fongicide et un bactéricide composé de 203,8 g/L d'huile essentielle de clous de girofle (pureté minimale de 80 % d'eugénol) se présentant sous forme d'une émulsion concentrée (EC), appliqué par trempage ou aspersion, après dilution. Les usages demandés (produits récoltés et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'huile essentielle de clous de girofle<sup>2</sup> est une substance active inscrite<sup>3</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le principal composé de l'huile essentielle de clous de girofle est l'eugénol, avec lequel a été réalisée la plupart des études. La teneur en eugénol est comprise entre 163 et 186 g/L.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES**

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active huile essentielle de clous de girofle entrant dans la composition de la préparation BIOXEDA permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BIOXEDA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 375°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 145°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,7 à 20°C (préparation faiblement basique).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation BIOXEDA est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent qu'il conviendra d'agiter la préparation BIOXEDA durant l'application.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [0,5 à 2,5 % (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage en polyéthylène haute densité (PEHD) est compatible avec la préparation BIOXEDA.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation, soumises au niveau européen et dans le cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation BIOXEDA ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

<sup>2</sup> Directive 2008/127/CE de la commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives.

<sup>3</sup> L'huile de girofle a été inscrite selon les critères verts, ce qui signifie qu'elle sera évaluée collectivement par les pairs. Dans l'attente, l'évaluation des préparations à base de pyréthrinés se base sur le projet de rapport d'évaluation européen rédigé par l'Etat Membre rapporteur.

Aucune méthode pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (denrées végétales, denrées d'origine animale, sol eau et air) n'est requise.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) de l'huile essentielle de clous de girofle, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **1 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin.

La dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) de l'huile essentielle de clous de girofle, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **2,5 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin (effet précoce).

Les études réalisées avec la préparation BIOXEDA donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL50 par inhalation chez le rat, supérieure à 4,49 mg/L ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Par calcul, la préparation est classée nocive par voie orale.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à l'annexe 2.

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) de l'huile essentielle de clous de girofle, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité sur le développement chez le rat et le lapin.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de l'huile essentielle de clous de girofle dans la préparation BIOXEDA est de 100 % pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée, déterminée à partir des propriétés physico-chimiques de la substance active.

#### Estimation de l'exposition des applicateurs

BIOXEDA s'applique dans de l'eau chaude ou froide par trempage ou aspersion des fruits. L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pendant la préparation de la bouillie à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) par défaut en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BIOXEDA :

- dose d'emploi : 2,5 L/hL, soit 365 g/hL d'eugénol ;
- volume de bouillie utilisé par jour : 30 hL ;

<sup>4</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>6</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

- quantité traitée par jour : 100 tonnes ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Trempage ou aspersion des fruits	% AOEL
	Eugénol (AOEL = 1 mg/kg p.c./j)
Agrumes, pêche, poire, pomme	
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	48
Avec gants pendant le mélange/chargement	0,5

Après traitement, le transport et le stockage des fruits sont automatisés. L'exposition pendant cette phase est donc considérée comme négligeable.

Toutefois, au regard des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec le port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation. Il conviendra de mettre en œuvre des mesures pour que les enceintes d'application soient correctement ventilées.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le(s) modèle(s) utilisé(s) ci-dessus, impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'usage et les techniques d'application de la spécialité ne permettent pas la présence de personnes non professionnelles près de la zone d'application.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

En sortie de conservation, les fruits sont acheminés vers des lignes de lavage, cirage, calibrage, et de conditionnement qui sont automatisées. Le seul contact avec les fruits traités est l'élimination des fruits abîmés ou pourris par des travailleurs situés de part et d'autre des tables de tri. L'exposition des travailleurs est donc considérée comme négligeable. Le port de gants est néanmoins recommandé pour les travailleurs manipulant les fruits traités.

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de l'évaluation de la préparation BIOXEDA, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'huile essentielle de clous de girofle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'huile essentielle de clous de girofle est momentanément incluse à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005 en attente de l'avis de l'EFSA<sup>10</sup> dans le cadre de l'article 12-1 de ce règlement. L'annexe IV regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

En effet, l'huile essentielle de clous de girofle est utilisée dans l'alimentation en tant qu'arôme et complément alimentaire mais aussi dans la dentisterie. Par ailleurs, l'huile essentielle de clous de girofle est considérée comme un additif alimentaire aux Etats-Unis.

<sup>10</sup> EFSA : European food safety authority.

Pour cet ensemble de raisons, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de BIOXEDA.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active huile essentielle de clous de girofle. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation BIOXEDA pour l'usage revendiqué.

Les usages revendiqués concernent une utilisation du produit BIOXEDA en post-récolte et en milieu clos pour le traitement des produits récoltés (maladies d'entreposage et de conservation). Ce type d'usage entraîne une exposition faible et, de fait, la caractérisation des voies d'exposition n'est pas requise. Par ailleurs, la préparation BIOXEDA est classée "facilement biodégradable" selon les lignes directrices de l'OCDE 301B. De plus, une  $DT_{50}$ <sup>11</sup> dans l'atmosphère inférieure à 2 heures a été calculée pour l'eugénol.

Le dossier européen précise que les solutions contenant de l'huile essentielle de clous de girofle doivent être éliminées par l'intermédiaire des unités de traitement des eaux usées. Le déversement éventuel dans les eaux de surface peut être dû à l'eau de lavage des produits de récolte traités. Dès lors, une estimation des concentrations dans les eaux de surface a été calculée en considérant une concentration 1000<sup>12</sup> fois inférieure à celle utilisée dans les traitements.

Ainsi, dans les eaux de surface et en considérant les eaux usées reprises par une unité de traitement des eaux usées, la concentration prévisible dans les eaux de surface ( $PEC_{esu}$ ) est estimée à 3,66 mg/L/10000 soit 0,366 µg/L. Une caractérisation du risque pour les organismes aquatiques est réalisée dans la section écotoxicologie sur la base de ce calcul.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Les organismes terrestres non-cibles ne sont pas supposés être exposés à la préparation BIOXEDA du fait des usages revendiqués (traitements post-récolte en milieu clos). Ainsi, en l'absence d'exposition, il est conclu que l'utilisation de la préparation BIOXEDA selon les usages revendiqués n'est pas un sujet de préoccupation pour les organismes terrestres non-cibles.

Des données de toxicité aquatiques de l'eugénol sont disponibles pour les poissons (*Oncorhynchus mykiss* et *Danio rerio*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue verte (*Scenedesmus subcapicatus*).

La concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC) de l'eugénol est basée sur une étude des effets aigus chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 ( $PNEC_{eugénol} = 19 \mu g/L$ ).

Compte tenu des usages revendiqués (traitement post-récolte), il n'est pas pertinent d'établir une zone non traitée. Pour évaluer l'impact sur les eaux usées, la comparaison de la valeur de PNEC avec la valeur de PEC estimée dans la section environnement montre que la PNEC est 52 fois plus élevée que la valeur de PEC. Aucun risque pour les organismes aquatiques n'est attendu suite à l'application de la préparation BIOXEDA pour les usages revendiqués.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'huile essentielle de clous de girofle inhibe la croissance des bactéries acides à gram négatif et positif, ainsi que celle des champignons.

<sup>11</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>12</sup> En référence au TGD : Technical Guidance Documents in Support of Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances – ECB, ISPRA – 1996.

### Essais préliminaires

Quatre essais préliminaires ont été fournis sur *Gloeosporium* de la pomme. La préparation BIOX 30 (300 g/L d'eugénol), proche de la préparation BIOXEDA, a été testée. Dans tous les essais, l'utilisation de la préparation BIOX 30 dans des bains chauds a été comparée à des traitements par trempage dans des bains chauds sans BIOX 30. La meilleure protection contre le *Gloeosporium* a été observée sur les fruits trempés dans des bains à 48°C contenant BIOX 30. Quand la température du bain est augmentée à 50 °C, l'ajout de la préparation BIOX 30 n'influe pas sur l'efficacité sur *Gloeosporium*. Dans un seul essai, un traitement par trempage des fruits dans un bain froid avec BIOXEDA a été réalisé. Ce type de traitement s'est révélé complètement inefficace contre cette maladie de conservation des pommes, avec une destruction des fruits au bout de 6 mois. Des symptômes de phytotoxicité sont apparus sur les pommes traitées par trempage dans des bains à 50 °C contenant BIOX 30 dans les 3 essais.

### Essais d'efficacité et de phytotoxicité

- ***Gloeosporium* de la pomme**

Deux essais valides ont été fournis dans le cadre du présent dossier. La préparation BIOXEDA appliquée à 0,6 % dans un bain à 48°C a permis d'obtenir un meilleur contrôle de la maladie *Gloeosporium* par rapport à un traitement par thermothérapie seul à 48°C ou par rapport à la préparation de référence à base de thiabendazole. Le traitement des pommes par trempage dans un bain à température ambiante (20°C) avec la préparation BIOXEDA appliquée entre 5,5 et 14 L/1000 L n'est pas efficace contre *Gloeosporium*.

Compte tenu du mode d'action spécifique de l'huile essentielle de clous de girofle, l'efficacité offerte par BIOXEDA sur *Gloeosporium* ne peut être extrapolée aux autres maladies de conservation des pommes. En revanche, les résultats de la préparation BIOXEDA contre cette maladie peuvent cependant être extrapolés aux poires, sur *Gloeosporium*.

En pratique, pour lutter contre la gloeosporiose sur pommes et sur poires, le pétitionnaire recommande de tremper les fruits 2 minutes dans un bain à 48°C contenant la préparation BIOXEDA entre 6 à 8 L pour 1000 L d'eau. En revanche, la préparation BIOXEDA n'est pas efficace dans des bains à température ambiante.

- ***Monilia* des nectarines**

Deux essais valides ont été réalisés par le Ctifl (Centre technique interprofessionnel des fruits et légumes). Le traitement par trempage des fruits dans un bain à température ambiante contenant la préparation BIOXEDA est inefficace contre la moniliose des nectarines.

Le traitement par thermothérapie avec un bain à 48°C contenant la préparation BIOXEDA s'est avéré extrêmement phytotoxique sur nectarines dès l'application de 2 g/L d'eugénol. Aucune donnée n'a été fournie pour un traitement avec la préparation BIOXEDA appliquée à 0,8 %, soit 1,5 g/L d'eugénol.

L'efficacité d'un bain à 48 °C contenant 1 g/L d'eugénol, soit 0,55 % de BIOXEDA n'est pas plus élevée qu'avec un traitement uniquement par thermothérapie.

- ***Penicilium* des agrumes**

Neuf essais ont été réalisés sur *Penicilium* des agrumes. Le traitement par trempage des fruits dans un bain chaud contenant 0,7 % de la préparation BIOXEDA (soit 1,3 g/L d'eugénol) offre un contrôle très faible de la maladie. Quand ce bain est supplémenté avec BIOXEDA et du K-PHOS (engrais foliaire à base de potassium et de phosphate), le contrôle est légèrement augmenté mais reste cependant toujours beaucoup plus faible que celui obtenu avec la préparation de référence à base de sulfate d'imazalil. Aucune comparaison n'a été effectuée avec un traitement par thermothérapie sans addition de BIOXEDA. En conséquence, l'efficacité de la préparation BIOXEDA n'a pu être évaluée.

- ***Geotrichum candidum* des agrumes**

Quatre essais ont été réalisés sur cette maladie par contamination artificielle. Dans trois essais, le traitement par trempage des fruits dans un bain chaud contenant la préparation



BIOXEDA à 0,7 % a été quasi inefficace, ceci étant probablement dû à la forte contamination en *Geotrichum candidum*. Quand ce bain est supplémenté avec BIOXEDA et du K-PHOS, le contrôle est légèrement augmenté. Cependant, l'efficacité de la préparation de référence s'avère également d'un faible niveau, même si celle-ci est plus élevée que les traitements avec la préparation BIOXEDA. Aucune comparaison n'a été effectuée avec un traitement par thermothérapie sans addition de BIOXEDA. En conséquence, l'efficacité de la préparation BIOXEDA n'a pu être évaluée.

Les premiers résultats de trois essais en cours ont été fournis. Une contamination plus faible en *G. candidum* est observée dans ces essais. L'efficacité du traitement avec BIOXEDA à 14 jours s'avère d'un meilleur niveau que précédemment.

- **Echaudure des poires**

Deux essais ont été réalisés pour évaluer l'impact d'un traitement avec BIOXEDA sur l'échaudure des poires. L'addition d'1,5 g/L d'eugénol dans un bain à 48°C a permis de réduire l'échaudure sur les poires. Cependant, lorsque la température du bain est augmentée à 50°C, l'addition d'eugénol à 1,5 g/L ne permet pas de protéger les fruits de l'échaudure.

### **Effets sur le rendement et sur la qualité des produits transformés**

Cet aspect n'est pas pertinent compte tenu des usages considérés.

### **Impact sur la qualité des fruits**

Des mesures de qualité ont été conduites dans deux essais d'efficacité sur pommes. La qualité des pommes trempées dans un bain à 48°C contenant la préparation BIOXEDA à 0,8 % est similaire à celle d'un traitement par thermothérapie seule ou d'un traitement avec la préparation de référence à base de thiabendazole, du point de vue de la fermeté, de la couleur, du pourcentage de fruits gras et de l'échaudure. Il conviendra cependant de fournir des tests gustatifs en post-autorisation.

### **Résistance**

Le cycle de développement des champignons étant interrompu lorsque les fruits sont récoltés et stockés dans une chambre froide, le risque de développement de résistance est considéré comme négligeable.

## **3. CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BIOXEDA ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra d'agiter la préparation durant l'application.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation BIOXEDA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de mettre en œuvre des mesures pour que les enceintes d'application soient correctement ventilées. Les risques pour les travailleurs sont acceptables avec port de gants pour les travailleurs manipulant les fruits traités.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BIOXEDA, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de BIOXEDA sont considérés comme acceptables compte tenu des usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BIOXEDA, sont considérés comme acceptables compte tenu des usages revendiqués.

- B.** L'emploi de BIOXEDA par trempage dans un bain à température ambiante s'est révélé inefficace sur l'ensemble des maladies revendiquées. L'efficacité de la préparation BIOXEDA appliquée à 0,8 % s'est montrée acceptable uniquement en traitement par thermothérapie à 48 °C sur *Gloeosporium* des pommes et des poires. Il conviendra de fournir en post-autorisation des tests gustatifs, réalisés avec les fruits traités par la préparation BIOXEDA. Sur les nectarines, la préparation BIOXEDA s'avère extrêmement phytotoxique en utilisation par trempage dans des bains à 48 °C. Sur agrumes, la préparation BIOXEDA s'avère inefficace sur *Penicillium* et sur *Geotrichum candidum*.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la préparation BIOXEDA dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

**Classification de la substance active : Commission d'étude de la toxicité**

Substance active	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Huile essentielle de clous de girofle	Xn, R20/22 R38 R41 R43	Toxicité aigüe (par voie orale), cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
		Toxicité aigüe (par inhalation), cat. 4	H332 Nocif par inhalation
		Lésions oculaires graves, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
		Corrosion/Irritation cutanée, cat. 2	H315 Provoque une irritation cutanée

**Classification<sup>13</sup> de la préparation BIOXEDA, phrases de risque et conseils de prudence :  
Xn, R22 R38 R43  
S36/37 S46**

Xn : Nocif

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R38 : Irritant pour la peau

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.
- Pour le travailleur : porter des gants lors de la manipulation des fruits traités.
- Délai de rentrée : Non applicable.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

<sup>13</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.



- Agiter la préparation pendant l'emploi.
- Mettre en œuvre des mesures pour que les enceintes d'application soient correctement ventilées

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

- Supprimer le terme "produit biologique" ;
- Supprimer les aspects de lutte contre les bactéries ;
- Modifier la phrase suivante : "Dose d'emploi : de 6 à 8 kg de BIOXEDA pour 1000 litres de solution à 48 °C.

**Données post-autorisation**

Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans des tests gustatifs, réalisés avec les fruits traités par la préparation BIOXEDA.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : BIOXEDA, traitement post-récolte, huile essentielle de clous de girofle, EC, agrumes, pêches, pommes, poires, PAMM.

## Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BIOXEDA

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Huile essentielle de clous de girofle	203 g/L	0,046 à 0,15 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12054201*Agrumes* traitement des produits récoltés, maladies d'entreposage	Voir ci-dessous	1	NA
12554201*Pêchers* traitement des produits récoltés, maladies de conservation	Voir ci-dessous	1	NA
12614201*Poirier-cognassier-nashi* traitement des produits récoltés, maladies d'entreposage	Voir ci-dessous	1	NA
12604202*Pommier* traitement des produits récoltés, maladies de conservation (trempage)	Voir ci-dessous	1	NA
12604203*Pommier* traitement des produits récoltés, maladies de conservation	Voir ci-dessous	1	NA
Modes d'emploi et doses : <ul style="list-style-type: none"> <li>- A froid par trempage ou en aspersion à raison de 15-25 L pour 1 000 L d'eau. Temps de contact : 1,5 à 2 mn ;</li> <li>- A chaud à raison de 5-8 L pour 1 000 L d'eau à 48 °C. Temps de contact : 1,5 à 2 mn ;</li> <li>- En moyenne, 1 L de bouillie pour 3 tonnes de fruits.</li> </ul>			

## Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BIOXEDA

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Avis
12054201*Agrumes* traitement des produits récoltés* <i>Penicillium</i> , <i>Geotrichum candidum</i>	-	1	NA	Défavorable
12554201*Pêchers* traitement des produits récoltés* maladies de conservation	-	1	NA	Défavorable
12614201*Poirier-cognassier-nashi* traitement des produits récoltés* <i>Gloeosporium</i>	Voir ci-dessous	1	NA	Favorable
12604202*Pommier*Traitement des produits récoltés* <i>Gloeosporium</i>	Voir ci-dessous	1	NA	Favorable
Modes d'emploi et doses : <ul style="list-style-type: none"> <li>- A chaud à raison de 6-8 L pour 1 000 L d'eau à 48 °C. Temps de contact : 2 mn ;</li> <li>- En moyenne, 1 L de bouillie pour 3 tonnes de fruits.</li> </ul>				