

Maisons-Alfort, le 25 juillet 2011

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
QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM
à base d'extraits de pyrèthres, de sulfate de cuivre tribasique et de soufre,
de la société CAUSSADE LG**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert, par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence, des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a examiné un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par CAUSSADE LG.

Le présent avis porte sur la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM à base d'extraits de pyrèthres, de sulfate de cuivre tribasique et de soufre, destinée au traitement insecticide et fongicide des plantes d'intérieur et de balcon (jardin d'amateur).

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM.

Il est fondé sur l'examen par l'Anses du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

¹ 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.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 avril 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 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). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Les pyréthrinés² sont une substance active inscrite³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le sulfate de cuivre tribasique⁴ (en tant que composés du cuivre) et le soufre⁵ sont également des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

• Spécifications

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Au regard de sa composition, elle n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la préparation pure est de 4,54 à 20°C (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage en polypropylène dans ces conditions. Cependant, l'étude de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours montre que la préparation n'est pas stable. Par conséquent, il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 30 °C.

² 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.

³ Les pyréthrinés ont été inscrites selon les critères verts, ce qui signifie qu'elles seront évaluées collectivement par les pairs. Dans l'attente, l'évaluation des préparations à base de pyréthrinés se base sur le projet de monographie rédigé par l'Etat Membre rapporteur. La France ayant envoyé de nombreux commentaires sur le projet de monographie, l'Afssa se réserve le droit de modifier ces conclusions suite aux discussions au niveau européen.

⁴ Directive 2009/37/CE de la Commission du 23 avril 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure le chlormequat, les composés de cuivre, le propaquizafop, le quizalofop-P, le teflubenzuron et la zéta-cyperméthrine comme substances actives.

⁵ Directive 2009/70/CE de la Commission du 25 juin 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives difénacoum, chlorure de didécyl-diméthylammonium et soufre.

Les études montrent que la mousse formée reste dans des limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (polypropylène) est compatible avec la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans les substances techniques ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives (cuivre et pyrèthres) dans le sol, l'eau et l'air, soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Compte tenu de la nature du soufre, aucune méthode n'est nécessaire dans le sol, l'eau et l'air. Les usages revendiqués portant sur le traitement de plantes ornementales, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composé analysé	LQ
Pyrèthres	Sol	Pyrèthres	0,05 mg/kg
	Eau de boisson	Pyrèthres	0,05 µg/L
	Eau de surface		1 µg/L
	Eau de mer		0,01 µg/L
	Air	Pyrèthres	< 110 µg/m ³
Sulfate de cuivre	Sol	Cuivre dissout	5 mg/kg
	Eau de boisson	Cuivre dissout	0,1 µg/L (boisson, surface)
	Eau de surface		0,5 µg/kg (sédiment)
	Air	Cuivre	0,3 ng/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Pyrèthres**

La dose journalière admissible⁶ (DJA) des pyrèthres, fixée dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) des pyrèthres, fixée lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité chez le rat.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

- **Sulfate tribasique de cuivre**

La DJA du cuivre, fixée dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée à partir de la valeur tolérable chez l'enfant (OMS, 1996). Elle a également été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire lors de l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

- **Soufre**

La fixation d'une DJA et d'une ARfD pour le soufre a été jugée non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour l'œil chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Aucune étude de toxicité par inhalation avec la préparation n'a été réalisée. Cependant, au regard de la formulation de la préparation et en appliquant la classification par calcul, QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM n'est pas classée pour sa toxicité par inhalation.

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 la fin de l'avis.

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

- **Pyréthrines**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour les pyréthrinés, fixé dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,14 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 une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

- **Sulfate tribasique de cuivre**

L'AOEL pour le cuivre, fixé dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,072 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 30 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat, corrigé par l'absorption intestinale de 50 %.

- **Soufre**

Il n'a pas été jugé pertinent de fixer un AOEL pour le soufre, dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'exposition des applicateurs a été comparée au niveau ingéré moyen de soufre chez l'homme (26 mg/kg p.c./j, US National Academy of Medicine¹¹).

Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible sur la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM.

⁹ DL₅₀ : la dose létale en substance active pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après une administration unique de la substance active.

¹⁰ 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.

¹¹ Dietary Reference Intake for Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate. 2005. Institute of Medicine of the National Academies of Science. The National Academies Press; Washington, D.C.; www.nap.edu.

- **Pyréthrines**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée des pyréthrines dans la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM (préparation sous forme d'un liquide prêt à l'emploi) est de 10 %. Elle a été déterminée à partir de données bibliographiques humaines¹² sur une formulation contenant 0,3 % de pyréthrines et 3 % de pipéronyl butoxyde et en considérant les propriétés physico-chimiques de la substance active.

- **Sulfate tribasique de cuivre**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du cuivre dans la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM (préparation sous forme d'un liquide prêt à l'emploi) est de 10 % par défaut.

- **Soufre**

Une valeur d'absorption cutanée pour le soufre dans la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM n'est pas nécessaire (absence de valeurs toxicologiques de référence fixées).

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

L'exposition systémique des jardiniers amateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle anglais par défaut pour les jardiniers amateurs (Amateur use model PSD - trigger surface), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM :

Culture	Dose de substance active dans la bouillie	Durée d'exposition	Matériel utilisé
Plantes d'intérieur et de balcon	0,25 g/L de pyréthrines 0,85 g/L de cuivre	30 minutes	Pulvérisateur à gâchette

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

Durée d'exposition	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL pyréthrines	% AOEL cuivre
30 minutes	Sans port d'EPI	0,4	2,9

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur représente 0,4 % de l'AOEL des pyréthrines et 2,9 % de l'AOEL du cuivre après une exposition de 30 minutes de traitement sans port de protections.

La classification de la préparation justifierait le port d'équipements de protection individuelle : gants et vêtements de protection. Cependant, l'emballage et le conditionnement proposés (pulvérisateur à gâchette) sont de nature à réduire l'exposition de l'opérateur.

En conséquence, le risque sanitaire pour le jardinier amateur est considéré comme acceptable sans port de protection avec l'utilisation de l'emballage proposé dans ce dossier.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Compte tenu de l'utilisation exclusive de la préparation en jardin d'amateur pour le traitement des plantes d'intérieur et de balcon, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Cependant, sur la base d'une proposition du pétitionnaire, un calcul de l'exposition des enfants lors du traitement a été réalisé. Cette évaluation a été réalisée pour les enfants en prenant les paramètres suivants sur la base d'hypothèses pire cas :

¹² Human in vivo percutaneous absorption of pyrethrin and piperonyl butoxide. Wester R.C., Bucks D.A.W., Maibach H.I., 1994.

Dose d'emploi	Quantité de substances actives libérée pendant le traitement	Poids corporel
0,25 g/L de pyréthrine 0,85 g/L de cuivre	2,5 mg de pyréthrine/ traitement et 8,5 mg de cuivre/traitement correspondant à 10 pulvérisations	12 kg

Les résultats exprimés en pourcentage d'AOEL, montre que l'exposition estimée avec d'hypothèses pire cas représente 15 % de la AOEL des pyréthrine et 98 % de l'AOEL du cuivre.

Modalité de traitement	Exposition systémique totale	% AOEL	
		Pyréthrine	Cuivre
10 pulvérisations (2 applications /plantes ; 5 plantes)	Exposition par contact cutané à la totalité de la préparation pulvérisée	15 %	98 %

En conclusion, sur la base des hypothèses maximalistes du modèle, le risque pour les enfants présents peut être considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

L'usage revendiqué portant sur le traitement des plantes d'intérieur pour la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM ne conduit pas à une exposition humaine au travers des résidus présents dans l'alimentation. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO est destinée à être utilisée pour les plantes d'intérieur et de balcon. Si la préparation est appliquée suivant les recommandations d'emploi, aucun risque de contamination de l'environnement n'est à craindre. Aucun risque d'exposition des oiseaux, des organismes aquatiques, des mammifères, des arthropodes utiles, des vers de terre et des autres macro-organismes du sol, des microorganismes du sol et des plantes non-cibles n'est attendu.

La préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO ayant des propriétés insecticides, elle ne doit pas être appliquée en présence d'abeilles.

Compte tenu du fait que la proposition de classification pour l'environnement en application de la directive 1999/45/CE de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO est N, R51/53, il est recommandé de couvrir les aquariums avant usage.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les **pyrèthres** font partie de la famille des pyrèthroïdes. Ces substances sont des extraits végétaux. Les pyrèthres ne sont pas systémiques et agissent par contact avec les insectes piqueurs-suceurs et les acariens. Ces substances bloquent les canaux sodium ce qui entraîne une paralysie très rapide puis la mort de l'insecte. Leur action est renforcée par l'utilisation de synergistes comme le soufre.

Le **cuivre** est un fongicide non-systémique à action préventive. Il bloque les processus respiratoires, freine la biosynthèse des protéines et ralentit les transferts d'éléments en diminuant l'activité membranaire des cellules.

Le **soufre** est un fongicide de contact non-systémique. Il pénètre dans les cellules des champignons en raison de sa liposolubilité et provoque la cassure de la membrane cellulaire conduisant à la mort du champignon par déshydratation. Il agit également sur la chaîne respiratoire (cytochrome B) en interrompant le transport d'électrons et en remplaçant l'oxygène, ce qui empêche la formation d'ATP.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire ou aucune justification du ratio des substances actives composant la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM n'a été fourni car celle-ci disposait d'une autorisation provisoire de vente. Par ailleurs, cette préparation pour plantes d'intérieur est destinée à être appliquée sans dose.

Essais d'efficacité

- **Pucerons**

Le niveau d'efficacité de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM contre les pucerons *Myzus persicae* et *Aphis Fabae* a été évalué dans 2 essais spécifiques d'efficacité et 1 essai non spécifique sur plantes ornementales (*Argyranthemum sp.*, *Verbena peruviana* et *Delphinium grandiflorum*). Les 2 essais fournis réalisés en présence des pucerons *Myzus Persicae* ont montré que l'efficacité de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PL, appliquée à raison d'une pulvérisation sur plantes ornementales (*Argyranthemum* et *Verbena peruviana*), est globalement inférieure à celle de la préparation de référence officielle à base de 2 g/L de bifenthrine appliquée à la dose de 1 L/ha et à celle de la préparation QDX INSECTICIDE BIO PLM qui n'apporte que des extraits de pyrèthres. 7 jours après le traitement, ce niveau d'efficacité est variable (36-83 %) en fonction du niveau d'infestation et de l'espèce végétale. Les résultats du troisième essai réalisé en l'absence de produit de référence, sur les pucerons *Aphis Fabae* ont montré, pour l'usage revendiqué, un niveau d'efficacité acceptable à partir du troisième jour (63 %) après l'application unique de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM sur plantes ornementales (*Delphinium grandiflorum*). Néanmoins, une double application de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM est indispensable pour améliorer son efficacité qui atteint 80 % 7 à 12 jours après le traitement.

- **Oïdium**

Le niveau d'efficacité de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM contre l'oïdium a été évalué dans 1 essai spécifique d'efficacité et 1 essai non spécifique d'efficacité sur plantes ornementales (*Delphinium grandiflorum* et *Rosa sp.*). Les résultats de ces essais montrent que l'efficacité de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM, appliquée à raison d'une seule pulvérisation est inférieure à similaire à celle de la préparation de référence officielle à base de 7,5 g/L de mycobutanil appliquée à la dose de 10 L/ha. 10 à 14 jours après le traitement. Ce niveau d'efficacité est variable mais peut être estimé à 70 %. Dans le cas d'une seconde pulvérisation, l'efficacité de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM s'est montrée meilleure, supérieure à celle de la préparation de référence officielle et atteint en moyenne une valeur de 80 %.

- **Maladies des taches foliaires**

Un essai spécifique d'efficacité sur la maladie des taches noires du rosier (*Marssonina sp.*) a été fourni. Contre cette maladie, les résultats sur l'ensemble des paramètres d'efficacité mesurés (intensité d'attaque, fréquence d'attaque et pourcentage de défoliation) se sont montrés significativement inférieurs à ceux obtenus avec la préparation de référence officielle à base de 7,5 g/L de mycobutanil appliquée à la dose de 10 L/ha, mais restent globalement acceptables dans le cadre de l'usage revendiqué.

En revanche, sur les maladies des taches foliaires, usage qui concerne spécifiquement les organismes *Ascochyta sp.*, *Cercospora sp.*, *Curvularia sp.*, *Glomerella sp.*, *Colletotrichum sp.*, *Alternaria sp.*, *Gnomonia sp.*, *Phyllosticta sp.*, *Ramularia sp.*, *Septoria sp.*, *Stemphylium sp.*, aucune donnée n'a été fournie dans le dossier biologique. De ce fait, en l'absence de données sur des espèces végétales et maladies représentatives de l'usage défini ci-dessus pour les plantes d'intérieur et de balcon, cet usage n'est pas acceptable, excepté sur rosier contre la maladie des taches noires, seul usage soutenu par des essais.

Essais de phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité et 1 essai spécifique de phytotoxicité a été fourni. Dans les 6 essais d'efficacité, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les variétés et espèces sur lequel le produit a été testé (*Argyranthemum sp.*, *Verbena peruviana*, *Delphinium grandiflorum* et la variété de rose Mme Dieudonné). Dans l'essai de sélectivité réalisé sur *Geranium sp.*, *Begonia sp.* et *Fushia sp.*, des jaunissements ou des dessèchements sur les bordures des feuilles de même intensité ont été observés dans la modalité témoin non traité et dans la modalité traitée avec la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM.

Les conditions de ces essais laissent ainsi supposer que la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM n'est pas phytotoxique sur les espèces étudiées. Cependant, comme les effets n'ont pas été évalués sur toutes les espèces de plantes d'intérieur et de balcon, il n'est pas possible de conclure sur l'absence totale de risque de phytotoxicité. Il conviendra donc de faire figurer sur l'étiquette un avertissement mentionnant le risque de phytotoxicité.

Résistance

Le risque de développement d'une résistance aux pyréthrinés, au soufre et au cuivre suite à l'utilisation de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM dans la situation particulière du jardin d'amateur peut être considéré comme faible et acceptable.

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 propriétés physico-chimiques de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à plus de 30 °C.

Les risques pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM, sont considérés comme acceptables. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes et de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM sont considérés comme acceptables au regard des usages considérés.

- B.** L'efficacité de la préparation a été démontrée contre les pucerons et l'oïdium sur plantes ornementales, ainsi que contre la maladie des taches noires du rosier. En revanche, aucune donnée n'ayant été fournie pour les usages contre les autres maladies des taches foliaires sur plantes ornementales, ces usages ne sont pas acceptables. La préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM est sélective des cultures florales. Le risque de développement des résistances est considéré comme faible.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins" l'emballage proposé apparaissant de nature à réduire l'exposition pour l'utilisateur.

L'étiquette et l'emballage de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 et des arrêtés du 30 décembre 2010¹³ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM pour les usages pucerons, oïdium et maladies des taches noires du rosier dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un **avis favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM.

Classification des substances actives

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pyréthrines CAS N° 8003-34-7 EEC N° 232-319-8	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	Xn, R20/21/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Sulfate de cuivre tribasique CAS N° 12527-76-3 EEC N° not allocated	Commission d'Etude de la Toxicité 2005	Xn R22 N, R50/53	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Soufre CAS N° 7704-34-9 EEC N° 231-722-6	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xi R38	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

¹³ Décret no 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.
Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.
Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification¹⁵ de la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R51/53

S61

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement, Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Attendre le séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage, [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- Ne pas appliquer en présence d'abeilles.
- Couvrir les aquariums avant usage.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 30 °C.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM, insecticide, fongicide, pyréthrinés, sulfate de cuivre tribasique, soufre, AL, plantes d'intérieur et de balcon, PAMM.

¹⁵ Directive 1995/45/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.

Annexe 1

Usages revendiqués pour la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyréthrinés	0,25 g/L	0,25 à 0,50 mg/mL
Sulfate de cuivre tribasique	0,85 g/L	0,85 à 1,7 mg/mL
Soufre	6 g/L	6 à 12 mg/mL

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
Plantes d'intérieur et de balcon*traitement des parties aériennes*puçerons	1 à 2 mL/ application	2 par an	-
Plantes d'intérieur et de balcon*traitement des parties aériennes*oïdium	1 à 2 mL/ application	2 par an	-
Plantes d'intérieur et de balcon*traitement des parties aériennes*maladies des taches foliaires	1 à 2 mL/ application	2 par an	-

Annexe 2

Usages proposés pour la préparation QDX TRAITEMENT TOTAL BIO PLM

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
00701020 Plantes d'intérieur et de balcon*traitement des parties aériennes*puçerons	1 à 2 mL/ application	2 par an	Favorable
00701013 Plantes d'intérieur et de balcon*traitement des parties aériennes* Oïdium	1 à 2 mL/ application	2 par an	Favorable
00701011 Plantes d'intérieur et de balcon*traitement des parties aériennes* maladies des taches foliaires	1 à 2 mL/ application	2 par an	Défavorable
17453200*Plantes d'intérieur et de balcon*traitement des parties aériennes*maladies diverses uniquement sur rosier* maladies des taches noires	1 à 2 mL/ application	2 par an	Favorable