



Maisons-Alfort, le 7 janvier 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de  
la préparation ROSECLEAR ULTRA, destinée aux jardins d'amateur  
à base de triticonazole et acétamipride, de la société SCOTTS FRANCE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ROSECLEAR ULTRA, de la société SCOTTS France S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis

Le présent avis porte sur la préparation ROSECLEAR ULTRA à base de triticonazole et d'acétamipride, destinée au traitement fongicide et insecticide des arbres et arbustes d'ornement, des rosiers et des cultures florales diverses en jardin d'amateur.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins".

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

**Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques », l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.**

### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROSECLEAR ULTRA est un fongicide et insecticide se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 7,5 g/L de triticonazole (pureté minimale de 95 %) et 2,5 g/L d'acétamipride (pureté minimale de 99 %) appliqué en pulvérisation foliaire. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le triticonazole et l'acétamipride sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation ROSECLEAR ULTRA permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ROSECLEAR ULTRA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 221 °C). Le pH est de 5,2 pour la solution diluée à 1 %. Les études de stabilité au stockage 2 semaines à 54°C, 7 jours à 0 °C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions dans les emballages PEHD/EVOH<sup>2</sup> et PEHD. Cependant, la teneur en triticonazole diminue de plus de 10 % après 2 ans à température ambiante pour les emballages de

<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.

<sup>2</sup> PolyEthylène haute densité / Ethylène Alcool vinylique.

type PET<sup>3</sup> et PEHD/PA<sup>4</sup>. Cette diminution de taux de substance active n'est pas due à une dégradation mais à une adsorption sur les parois de la substance active. Les emballages de type PET et PEHD/PA ne sont donc pas acceptables.

Lors de la préparation de la bouillie, l'émulsion formée est homogène et stable dans le temps. De plus, elle forme de la mousse dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation et les données fournies permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (préparation diluée à 2 %). Les emballages de type HDPE/EVOH et HDPE sont compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Compte tenu des usages prévus pour la préparation ROSECLEAR ULTRA, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour le dosage des résidus dans les denrées d'origine végétale et animale. Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (eau de surface et eau de consommation) et l'air ont été validées au niveau européen. Les limites de quantification (LQ) de l'acétamipride, du triticonazole et de ses métabolites dans les différents milieux sont les suivantes<sup>5</sup> :

Matrice	LQ pour l'acétamipride		LQ pour le triticonazole et ses métabolites
Sol	0,01 mg/kg		0,002 mg/kg pour le triticonazole 0,002 mg/kg pour le RPA406341 0,002 mg/kg pour le RPA404766
Eau	Eau de surface	0,1 µg/L	0,05 µg/L pour le triticonazole
	Eau de consommation	0,1 µg/L	0,05 µg/L pour le triticonazole
Air	2 µg/m <sup>3</sup>		0,75 µg/m <sup>3</sup> pour le triticonazole

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) de l'acétamipride, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,07 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 obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat et une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

La dose de référence aiguë<sup>8</sup> (ARfD) de l'acétamipride, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 10 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de neurotoxicité par voie orale chez le rat.

La DJA du triticonazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,025 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

<sup>3</sup> Polyéthylène téréphthalate.

<sup>4</sup> PolyEthylene haute densité/ Polyamide.

<sup>5</sup> Données provenant de l'évaluation européenne et du dossier.

<sup>6</sup> DJA : 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>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</sup> ARfD : 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).

L'ARfD du triticonazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation ROSECLEAR ULTRA donnent les résultats suivants :

- DL50<sup>9</sup> 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 ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives 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**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>10</sup> (AOEL) à court-terme pour l'acétamipride, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,124 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat.

L'AOEL à court terme pour le triticonazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,025 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude toxicité de 1 an par voie orale chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation ROSECLEAR ULTRA. En l'absence de données disponibles, compte tenu les propriétés physico-chimiques de l'acétamipride et du triticonazole, une valeur d'absorption cutanée de 100 % par défaut est retenue pour la préparation non diluée et diluée.

**Estimation de l'exposition des jardiniers amateurs**

La préparation ROSECLEAR ULTRA est utilisée à la dose de 20 mL/10 m<sup>2</sup> pour un volume d'eau de 1 L/10 m<sup>2</sup>. La concentration dans la bouillie est de 0,05 g/L et 0,15 g/L pour l'acétamipride et le triticonazole respectivement. L'exposition du jardinier amateur est estimée à l'aide des études jardin (UPJ, 2005<sup>11</sup>) :

Usages	Dose de préparation	Doses en substances actives (g/ha)	% AOEL	
			Triticonazole	Acétamipride
Arbres et arbustes d'ornement (pot), rosier, cultures florales (pot)	20 mL dans 1 L d'eau pour 10 m <sup>2</sup>	Triticonazole : 0,15 g/L + Acétamipride : 0,05 g/L	150 % (sans port de gants)	4 % (sans port de gants)
			30 % (avec port de gants)	1,5 % (avec port de gants)

L'estimation de l'exposition du jardinier amateur sans port de gants représente 150 % de l'AOEL du triticonazole et 4 % de l'AOEL de l'acétamipride.

<sup>9</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>10</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.

<sup>11</sup> Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

L'Afssa n'ayant pas d'information sur la pratique d'utilisation des ports de protection individuelle en jardin d'amateur, la sécurité du jardinier amateur ne pouvant être assurée qu'avec un port de protection, le risque pour celui-ci est considéré comme inacceptable.

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

Dans le cas des usages en jardin d'amateur, il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'opérateur. 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**

Considérant que les usages revendiqués ne portent que sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

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

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en termes notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides Sanco/4145/2001, Sanco/3268/2002 et Sanco/10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation ROSECLEAR ULTRA. Dans le cas de ce produit, le traitement est réalisé par pulvérisation dirigée vers les plantes à traiter à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou à main et les volumes impliqués lors d'un traitement sont de 20 mL/L (20 mL/10 m<sup>2</sup>). Ces modalités d'application ne sont pas considérées comme de nature à présenter un risque pour les populations d'organismes non cibles.

Conformément aux précautions d'usage pour les préparations destinées aux jardins d'amateur, il est recommandé de :

- ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement ;
- ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente ;
- ne pas traiter en présence d'abeilles ;
- porter une attention particulière au fait que ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

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

L'acétamipride est un insecticide systémique translaminaire qui agit par contact et par ingestion. Il est un agoniste de l'acétylcholine et réagit avec le récepteur nicotinique nAChR, ce qui provoque l'influx nerveux par une libération d'ions sodium. Une enzyme, l'acétylcholinestérase, permet l'arrêt de l'influx mais l'acétamipride ne peut être hydrolysée par cette enzyme, ce qui entraîne une saturation en ions sodium et donc la mort de l'insecte par paralysie.

Le triticonazole appartient à la famille chimique des triazoles. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires des phytopathogènes. Le triticonazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des DMI (Demethylation Inhibitors).

#### **Essais préliminaires**

L'absence d'essais préliminaires est justifiée par le fait que la préparation ROSECLEAR ULTRA est une préparation qui apporte les quantités déjà autorisées en France pour chacune des substances actives.

### **Essais d'efficacité**

Soixante-deux essais d'efficacité fournis dans le présent dossier permettent de conclure que la préparation ROSECLEAR ULTRA est parfaitement adaptée au contrôle des pucerons et des principales maladies (rouilles, oïdium) des plantes florales et rosiers (y compris sur la maladie des taches noires) pour une utilisation en jardins d'amateurs ou sur balcons. Les résultats issus des essais d'efficacité obtenus sur rosier et cultures florales permettent de les extrapoler aux arbres et arbustes d'ornement.

Cependant, il conviendra de réserver de préférence l'utilisation de la préparation ROSECLEAR ULTRA dans les cas où il y a un risque de présence conjointe de pucerons et de maladies, avec un maximum de 3 applications sur rosier et 2 applications sur arbres et arbustes d'ornement et cultures florales. Dans ce dernier cas, le nombre maximum d'applications recommandé est réduit car la présence conjointe de rouille et/ou d'oïdium et de pucerons est beaucoup plus rare.

### **Essais de phytotoxicité**

La préparation ROSECLEAR ULTRA est sélective sur l'ensemble des variétés de rosiers et des cultures ornementales testées et ne présente donc pas de risque si elle est utilisée selon les bonnes pratiques agricoles

### **Effets secondaires indésirables et non recherchés**

Concernant les cultures suivantes et les cultures adjacentes et au regard des connaissances acquises sur les 2 substances actives, aucun effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ROSECLEAR ULTRA.

### **Résistance**

Quelques cas de résistance ont été répertoriés concernant les familles chimiques néonicotinoïdes et triazoles dont font respectivement parties les substances acétamipride et triticonazole. Cependant, comme les traitements sont effectués sur de petites surfaces (jardins d'amateur et plantes en pot), il est peu probable de rencontrer des situations de développement et de propagation des résistances.

Sur rosier, la présence conjointe de pucerons et de maladies étant probable, afin de limiter l'apparition de résistance, il convient de réduire le nombre d'applications à 3 maximum pour cette culture.

Sur arbres et arbustes d'ornement et cultures florales diverses, la présence conjointe de pucerons et de maladies est plus faible que sur rosier. Afin de limiter l'apparition de résistance, il convient de réduire le nombre maximum d'applications à 2 pour ces cultures.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ROSECLEAR ULTRA ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, la stabilité de la préparation n'a pas été démontrée après 2 ans de stockage à température ambiante pour les emballages de type PET et PEHD/PA. Ces emballages ne sont donc pas acceptables. Ainsi, seuls les emballages de type PEHD/EVOH et PEHD sont compatibles avec la préparation.

Les risques pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation ROSECLEAR ULTRA, sont considérés comme inacceptables pour le jardinier amateur.

Compte tenu des faibles doses d'emploi de la préparation et des faibles surfaces concernées, les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation ROSECLEAR ULTRA dans les jardins d'amateurs sont considérés comme acceptables.

- B. L'efficacité de la préparation ROSECLEAR ULTRA pour les usages revendiqués a été démontrée. Les risques de phytotoxicité et d'apparition de résistance sont considérés comme très faibles. Cependant, il conviendra de réserver l'utilisation de la préparation de préférence s'il y a un risque de présence conjointe de pucerons et de maladies. En outre, afin de limiter le

risque d'apparition des résistances, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation à 2 applications maximum par an sur arbres et arbustes d'ornement et cultures florales diverses et à 3 applications maximum par an sur rosier.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

En conséquence, en raison d'un risque pour le jardinier amateur, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROSECLEAR ULTRA destinée aux jardins d'amateur pour les usages revendiqués.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ROSECLEAR ULTRA, insecticide, fongicide, acétamipride, triticonazole, EC, jardins d'amateur, roser, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses, PAMM.

## Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ROSECLEAR ULTRA en jardin d'amateur**

Substances	Composition de la préparation	Doses de substances actives
acétamipridine	2,5 g/L	0,05 g/L soit 0,05 g/10m <sup>2</sup>
triticonazole	7,5 g/L	0,15 g/L soit 0,15 g/10m <sup>2</sup>

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre d'applications maximum
17303108 Rosier * traitement des parties aériennes * pucerons	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4
17303203 Rosier * traitement des parties aériennes * oïdium	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4
17303201 Rosier * traitement des parties aériennes * maladie des taches noires	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4
17303210 Rosier * traitement des parties aériennes* rouille	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4
14053105 Arbres et arbustes d'ornement (en pots) * traitement des parties aériennes * pucerons	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4
14053204 Arbres et arbustes d'ornement (en pots) * traitement des parties aériennes * oïdium	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4
14053203 Arbres et arbustes d'ornement (en pots) * traitement des parties aériennes * rouille	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4
17403104 Cultures florales diverses (en pots) * traitement des parties aériennes * pucerons	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4
17403202 Cultures florales diverses (en pots) * traitement des parties aériennes * oïdium	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4
17403203 Cultures florales diverses (en pots) * traitement des parties aériennes * rouille	20 mL/L (A : 0,05 g/L + T : 0,15 g/L)	4

## Annexe 2

### Classification des substances actives

- Acétamipride : Xn, R22 R52/53 (CE, 2008)
- Triticonazole : N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008)

### Classification<sup>12</sup> de la préparation ROSECLEAR ULTRA, phrases de risque et conseils de prudence:

**Xi, R36**

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

### Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Eviter le contact avec les yeux.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.
- Ne pas traiter en présence d'abeilles.
- Attention : ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.

### Etiquette

Il conviendra de préciser sur l'étiquette que sur rosiers et plantes ornementales, ce produit doit être utilisé de préférence que s'il y a un risque de présence conjointe de pucerons et oïdium et/ou rouille.

Il conviendra également d'ajouter une liste positive d'espèces végétales pouvant potentiellement être attaquées conjointement par les pucerons et l'oïdium ou une rouille.

### **MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"**

La classification et la composition de la préparation ROSECLEAR ULTRA sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation ROSECLEAR ULTRA sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>13</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

<sup>12</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>13</sup> Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.