

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures
(Article 51) pour un emploi par des utilisateurs non professionnels
pour le produit RAPIDINSECT, à base de pyréthrines et d'huile de colza
de la société Evergreen Garden Care France SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE SAS relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit RAPIDINSECT (AMM² n°2171312) pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

Le produit RAPIDINSECT est un insecticide à base de 700 g/L d'huile de colza³ et 7 g/L de pyréthrines⁴ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit RAPIDINSECT a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 13 décembre 2017 pour le dossier 2014-1780).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un «Registration Report» comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

^{*} Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 14 février 2017 pour réviser les emballages autorisés.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 1150/2013 de la commission du 14 novembre 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «huile de colza»

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 798/2013 de la commission du 21 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «pyréthrines»

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active (à retirer si substance adjuvante), sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit RAPIDINSECT et les méthodes d'analyse sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment, et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les spécifications des pyréthrines, les conclusions de l'EFSA⁶ indiquent que vis-à-vis de l'impact sur la santé humaine et animale, y compris les organismes non-cibles, il ne peut pas être conclu que le matériel d'essai utilisé dans les études de toxicité est représentatif du produit technique proposé. De même, il ne peut être conclu sur la pertinence toxicologique de l'impureté constituée d'une gamme complexe de produits naturels de plantes co-extrai ts avec les pyréthrines. Enfin, aucune des spécifications proposées pour les pyréthrines n'a été jugée acceptable.

L'estimation des expositions pour l'utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁷ (applicateur du produit), les résidents⁷ et les personnes présentes⁷, liées à l'utilisation du produit RAPIDINSECT pour l'usage revendiqué, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment, et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages revendiqués, il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.

Les usages mineurs revendiqués pour le produit RAPIDINSECT sont couverts par les usages sur pommiers et choux précédemment évalués dans le dossier d'extension d'usages majeurs du produit RAPIDINSECT (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés pour le dossier n°2019-2437). Les conclusions de l'évaluation réalisée pour ces usages majeurs s'appliquent aux usages mineurs revendiqués dans le présent dossier.

Ainsi, l'évaluation du risque pour les usages mineurs sur arbres et arbustes, cultures et plantes vertes et rosier n'a pas pu être finalisée pour les organismes aquatiques, les abeilles et les macro-organismes du sol.

B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit RAPIDINSECT

⁶ EFSA, technical report. Outcome of the consultation with Member States, the applicants and EFSA on the pesticide risk assessment for pyrethrins in light of confirmatory data European Food Safety Authority (EFSA). Mai 2015

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Acariens	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles Phytophages	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles Phytophages (Pyrale du buis)	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
00502025 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Cicadelles et cercopides	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
14053101 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Cochenilles	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
00502027 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Pucerons	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)

⁸ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ^d)	Conclusion (b)
14053100 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*ravageurs divers (dont punaise)	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Acariens	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17403109 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Cicadelles	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Cochenilles	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
00504036 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Coléoptères phytophages	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Pucerons	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17403100 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Ravageurs divers (dont punaise)	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ^d)	Conclusion (b)
00701022 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
00701018 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part. Aer.*Cochenilles	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
00701020 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part. Aer.*Pucerons	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17453100 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part. Aer.*Ravageurs divers (dont punaise)	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17303101 Rosier*Trt Part. Aer.*Acariens	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17303105 Rosier*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)
17303118 Rosier*Trt Part. Aer.* Pucerons	7 mL/m ² (7 mL/L)	2	7	Avril Septembre	Non applicable	Non finalisée (spécifications de la substance, organismes aquatiques, abeilles et macro-organismes du sol)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) la conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit RAPIDINSECT

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)
Conforme pour les emballages précisés ci-dessous

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels, notamment celles de l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur ».

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Emballages

- Bouteille Bormioli dose unique en PET⁹ (7 mL et 14 mL) avec son bouchon « Tamper evident » (témoin d'inviolabilité)

⁹ Polyéthylène téréphthalate

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une demande
d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit RAPIDINSECT**

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Huile de colza	700 g/L	4900 g sa/ha
Pyréthries	7 g/L	49 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Acariens	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles Phytophages	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles Phytophages (Pyrale du buis)	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
00502025 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Cicadelles et cercopides	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
14053101 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Cochenilles	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
00502027 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*Pucerons	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
14053100 Arbres et arbustes*Trt Part. Aer.*ravageurs divers (dont punaise)	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Acariens	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17403109 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Cicadelles	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17403103 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Cochenilles	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
00504036 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Coléoptères phytophages	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Pucerons	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17403100 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part. Aer.*Ravageurs divers (dont punaise)	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
00701022 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part. Aer.*Chenilles phytophages	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
00701018 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part. Aer.*Cochenilles	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA

00701020 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part. Aer.*Pucerons	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17453100 Plantes d'intérieur et balcons*Trt Part. Aer.*Ravageurs divers (dont punaise)	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17303101 Rosier*Trt Part. Aer.*Acariens	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17303105 Rosier*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA
17303118 Rosier*Trt Part. Aer.* Pucerons	7 mL/L	2	7	Avril Septembre	NA