

Maisons-Alfort, le 19 avril 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage mineur** **pour la préparation ROSECLEAR ULTRA**

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 SCOTTS FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation ROSECLEAR ULTRA (AMM¹ n° 2100165 pour un emploi par des utilisateurs non professionnels).

La préparation ROSECLEAR ULTRA est un fongicide et un insecticide à base de 7,5 g/L de triticonazole et de 2,5 g/L d'acétamipride se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ROSECLEAR ULTRA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Avis de l'Anses du 14 septembre 2010 pour le dossier 2010-0777).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009² de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ 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.

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, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques, les expositions pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁵, les travailleurs⁶, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation ROSECLEAR ULTRA pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2010-0777) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les cultures sur lesquelles portent les usages revendiqués n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur, liés aux usages sur ces cultures, n'est pas pertinente.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation ROSECLEAR ULTRA est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation ROSECLEAR ULTRA est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'apparition ou de développement de résistance sont considérés comme faibles à modérés vis-à-vis de l'acétamipride. Cependant, cette préparation est limitée à une utilisation en jardin d'amateurs, sur de faibles surfaces, ce qui limite le risque de développement de résistance.

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.

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁶ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage mineur de la préparation ROSECLEAR ULTRA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
17303118 – Rosier * Trait. parties aériennes *cochenilles	20 ml/L ^(d)	3	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
17303104 – Rosier * Trait. parties aériennes * Thrips	20 ml/L ^(d)	3	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
17303117 – Rosier * Trait. parties aériennes * aleurodes	20 ml/L ^(d)	3	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
17303105 – Rosier * Trait. parties aériennes * chenilles phytophages	20 ml/L ^(d)	3	10 jours	En période de végétation	Non applicable.	Conforme
17303101 – Rosier * Trait. parties aériennes *Acariens	20 ml/L ^(d)	3	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
14053101 – Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * cochenilles	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
14053107 – Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * acariens	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
14053100 – Arbres et arbustes * Trait. parties aériennes * ravageurs divers	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
17403103 – Cultures florales et plantes vertes * Trait. Parties aériennes * cochenilles	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
17403106 – Cultures florales et plantes vertes * Trait. Parties aériennes * Thrips	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
17403102 – Cultures florales et plantes vertes * Trait. Parties aériennes * Aleurodes	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
17403108 – Cultures florales et plantes vertes * Trait. Parties aériennes * Chenilles phytophages	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
17403101 – Cultures florales et plantes vertes * Trait. Parties aériennes *Acariens	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme

⁷ 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 1er avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR8)	Conclusion (b)
17403100 – Cultures florales et plantes vertes * Trait. Parties aériennes *Ravageurs divers	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme
17453200 – Plantes d'intérieur et balcons * Trait. Parties aériennes * maladies diverses	20 ml/L ^(d)	2	10 jours	En période de végétation	Non applicable	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

(d) avec un volume maximal de bouillie de 1L/10m²

II. Classification de la préparation ROSECLEAR ULTRA

La classification figurant dans l'évaluation précédente n'est pas modifiée.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle les usages revendiqués pourraient ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Autres conditions d'emploi :

- N'appliquer la préparation qu'en cas d'attaque concomitante de pathogènes fongiques et d'insectes ravageurs.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans l'évaluation précédente ne sont pas modifiées.

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).

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une extension d'usage mineur
de la préparation ROSECLEAR ULTRA

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Acétamipride	2,5 g/L	0,05 g/L soit 0,05 g/10 m ²
Triticonazole	7,5 g/L	0,15 g/L soit 0,15 g/10 m ²

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
17303118 Rosier * Trait. parties aériennes * cochenilles	20 ml/L *	3	10 jours	En période de végétation	n.a.
17303104 Rosier * Trait. parties aériennes * Thrips	20 ml/L *	3	10 jours	En période de végétation	n.a.
17303117 Rosier * Trait. parties aériennes * aleurodes	20 ml/L *	3	10 jours	En période de végétation	n.a.
17303105 Rosier * Trait. parties aériennes * noctuelle défoliatrice et chenilles	20 ml/L *	3	10 jours	En période de végétation	n.a.
17303101 Rosier * Trait. parties aériennes * Acariens	20 ml/L *	3	10 jours	En période de végétation	n.a.
14053101 Arbres et arbustes d'ornement * Trait. parties aériennes * cochenilles	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
14053107 Arbres et arbustes d'ornement * Trait. parties aériennes * acariens	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
14053100 Arbres et arbustes d'ornement * Trait. parties aériennes * ravageurs divers (coléoptères, lépidoptères, thrips)	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
17403103 Toutes espèces florales * Trait. Parties aériennes * cochenilles	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
17403106 Toutes espèces florales * Trait. Parties aériennes * Thrips	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
17403102 Toutes espèces florales * Trait. Parties aériennes * Aleurodes	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
17403108 Toutes espèces florales * Trait. Parties aériennes * Noctuelles défoliatrices, chenilles, Cacyreus marshalli	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
17403101 Toutes espèces florales * Trait. Parties aériennes * Acariens	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
17403100 Toutes espèces florales * Trait. Parties aériennes * Ravageurs divers (lépidoptères, coléoptères)	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
17453200 Plantes d'intérieur* Trait. Parties aériennes * maladies diverses	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.
17453100 Plantes d'intérieur* Trait. Parties aériennes * ravageurs divers	20 ml/L *	2	10 jours	En période de végétation	n.a.

Avec un volume de bouillie maximum de 1 L/10m²