



LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande d'ajout d'un nouvel emballage  
pour la préparation phytopharmaceutique ROSECLEAR ULTRA GUN !  
de la société SCOTTS FRANCE SAS**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SCOTTS FRANCE SAS, relatif à une demande d'ajout d'un nouvel emballage pour la préparation ROSECLEAR ULTRA GUN! (AMM n° 2100004). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

### SYNTHESE DE L'EVALUATION

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

La préparation ROSECLEAR ULTRA GUN! est un fongicide et insecticide composé de 0,15 g/L de triticonazole et de 0,05 g/L d'acétamipride, se présentant sous la forme d'une préparation prête à l'emploi (AL), appliquée en pulvérisation.

Le triticonazole<sup>1</sup> et l'acétamipride<sup>2</sup> sont des substances<sup>1</sup> actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>.

L'emballage actuellement autorisé pour la préparation est un pulvérisateur muni d'une gâchette en PEHD<sup>4</sup> d'une contenance de 5 L.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 487/2014 de la Commission du 12 mai 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) souche QST 713, identique à la souche AQ 713, clodinafop, metrafenone, pirimicarbe, rimsulfuron, spinosad, thiamethoxam, tolclofos-méthyl et triticonazole.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) No 1197/2012 de la Commission du 13 décembre 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives: acétamipride, alpha-cyperméthrine, *Ampelomyces quisqualis* - souche AQ 10, béalaxyl, bifénazate, bromoxynil, chlorprophame, desmédiphame, étoxazole, *Gliocladium catenulatum* - souche J1446, imazosulfuron, laminarine, mépanipyrim, méthoxyfénazole, milbémectine, phenmédiphame, *Pseudomonas chlororaphis* - souche MA 342, quinoxyfène, S-métolachlore, tépraloxydim, thiaclopride, thirame et zirame.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation d'un nouveau sac en polypropylène contenu dans un boîtier métallique contenant un gaz sous pression (azote), d'une contenance de 650 mL. Le sac contenant 400 mL de la préparation est soumis à la pression d'un gaz mais n'en contient pas. Ce nouvel emballage permet d'avoir un aérosol sans gaz propulseur inflammable.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation ROSECLEAR ULTRA GUN ! ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation.

La préparation est stable dans le nouvel emballage bouteille en acier avec une poche en polypropylène. La méthode de détermination des 2 substances actives a été fournie et considérée comme validée. Le nouvel emballage n'est pas susceptible d'entraîner d'effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de cette préparation. Toutefois, il conviendra de ne pas stocker la préparation dans cet emballage à une température supérieure à 40°C.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'APPLICATEUR**

Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de cette préparation, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation. L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ce nouvel emballage est extrapolable à partir de l'évaluation réalisée initialement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation du nouvel emballage d'une contenance de 650 mL, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'autorisation d'AMM de la préparation.

### **CONCLUSIONS**

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société SCOTTS FRANCE SAS pour une autorisation d'utilisation d'un nouvel emballage composé d'un sac en polypropylène, contenant 400 mL de préparation, contenu dans un boîtier métallique contenant un gaz sous pression (azote), d'une contenance de 650 mL. Il conviendra de ne pas stocker la préparation dans cet emballage à une température supérieure à 40°C. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROSECLEAR ULTRA GUN !<sup>5</sup>

#### **Description du nouvel emballage**

Sac en polypropylène, contenant 400 mL de préparation, contenu dans un boîtier métallique contenant un gaz sous pression (azote), d'une contenance de 650 mL.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Changement d'emballage, ROSECLEAR ULTRA GUN!, triticonazole, acétamipride, fongicide, insecticide, AL, PMEM.

<sup>5</sup> La recommandation « Agiter vigoureusement la préparation avant emploi. » s'applique spécifiquement à l'emballage en PEHD muni d'une gâchette.