



Maisons-Alfort, le 8 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique ROSECLEAR ULTRA GUN!**

---

*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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier déposé par Scotts France SAS. de demande de changement mineur de composition pour la préparation ROSECLEAR ULTRA GUN!

Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

#### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :***

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

Cette demande de changement de composition concerne l'augmentation de concentration d'un formulant et la diminution de la concentration en eau dans la même proportion. Ce changement de composition représente 0,075 % de la préparation.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation ROSECLEAR ULTRA GUN! est un fongicide composé de 0,15 g/L de triticonazole (pureté minimale de 950 mg/kg) et de 0,05 g/L d'acétamipride (pureté minimale de 990 mg/kg), se présentant sous la forme d'une préparation prête à l'emploi (autre liquide, AL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100004).

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

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation ROSECLEAR ULTRA GUN!, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : sans classification.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur (jardinier amateur) ne sont pas modifiés par le changement de composition.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : sans classification.

**CONCLUSIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation ROSECLEAR ULTRA GUN! n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2014-0040 de la préparation ROSECLEAR ULTRA GUN! (AMM n° 2100004) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Classification de la préparation ROSECLEAR ULTRA GUN!, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Sans classification.**

**Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** changement de composition, ROSECLEAR ULTRA GUN!, triticonazole, acétamipride, fongicide, AL, PCC.

<sup>2</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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.