

Maisons-Alfort, le 12 mai 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à une demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché
provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale
pour les préparations identiques SUCCESS 4 et MUSDO 4, à base de spinosad,
de la société Dow Agrosciences SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché décennale (AMM) pour les préparations insecticides identiques SUCCESS 4 et MUSDO 4, à base de spinosad, de la société Dow Agrosciences SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Les préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4 ont été évaluées par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. En 2006, une autorisation de mise sur le marché provisoire, dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne du spinosad, a été accordée à la préparation SUCCESS 4 pour les usages revendiqués sur pêcher, poirier/ cognassier/ nashi, pommier et vigne. En 2009, des extensions d'usages sur aubergine, chou, oignon, poireau, poivron et tomate ont été accordées à ces préparations. Les usages actuellement autorisés pour les préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4 sont présentés en annexe 1.

L'évaluation européenne a abouti à l'inscription¹ du spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

Le présent avis porte sur les préparations insecticides identiques SUCCESS 4 et MUSDO 4 à base de spinosad. Seuls les usages autorisés en 2006 sont concernés par la demande de transformation des AMMp en AMM (pêcher, poirier/ cognassier/ nashi, pommier et vigne). En effet, l'évaluation des nouveaux usages, autorisés en 2009, a pris en compte les critères d'évaluation retenus au niveau européen pour le spinosad, suite à son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Simultanément à cette demande, une demande de changement d'emballage (2010-1564) et une demande d'extension d'usage (2010-1120) ont été évaluées.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 mars 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

¹ Directive 2007/6/CE de la Commission du 14 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives metrafenone, Bacillus subtilis, spinosad et thiamethoxam

² 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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4 sont des insecticides, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) et contenant 480 g/L de spinosad (pureté minimale 85 %) appliqués en pulvérisation.

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

• **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation SUCCESS 4 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SUCCESS 4 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair $\geq 100^{\circ}\text{C}$), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 400°C). Le pH de la préparation non diluée est de 7,5 à 20°C (préparation neutre).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C , 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage proposé³) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent qu'il ne se forme pas de mousse lors de la dilution à la concentration d'usage. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,02 % à 0,1 % (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage proposé (PET et PEHD) était compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et au niveau national, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active spinosad dans les denrées d'origine animale.

Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne sont les suivantes :

Matrice	Composés analysés	LQ
Plantes à haute teneur en acide et à haute teneur en eau	Spinosyne A et spinosyne D	0,01 mg/kg pour chaque composé

³ PET (Téréphtalate de polyéthylène) et PEHD (Polyéthylène Haute Densité)

Matrice	Composés analysés	LQ
Denrées d'origine animale	Spinosyne A et spinosyne D	0,01 mg/kg pour chaque composé (muscle, graisse, foie, œuf) 0,01 mg/L pour chaque composé (lait)
Eau de boisson et eau de surface	Spinosyne A et spinosyne D	0,01 µg/L pour chaque composé
Sol	Spinosyne A et spinosyne D	0,005 µg/kg pour chaque composé
Air	Spinosyne A et spinosyne D	0,73 µg/m ³ pour chaque composé

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du spinosad, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,024 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de définir une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le spinosad, dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation SUCCESS 4 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non 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 de la substance active 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'opérateur⁸ (AOEL) de la substance active spinosad, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de :

- **0,024 mg/kg p.c./j** pour le court-terme (valeur déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 et un facteur de correction de 50 % pour l'absorption orale à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien),
- **0,012 mg/kg p.c./j** pour le long-terme (valeur déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 et un facteur de correction de 50 % pour l'absorption orale à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat).

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel

⁶ 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).

⁷ DL₅₀ : 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.

⁸ 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.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation SUCCESS 4, l'évaluation a été réalisée avec l'AOEL long-terme.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du spinosad dans la préparation SUCCESS 4 sont de 0,1 % pour la préparation non diluée et de 2 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, réalisées avec la préparation SUCCESS 4.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,2 L/ha (96 g/ha de spinosad),
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha,
- matériel utilisé : pulvérisateur pneumatique (jets portés).

L'exposition estimée par le modèle BBA en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, représente **23 % de l'AOEL** du spinosad pour les usages en arboriculture et sur vigne, sans port d'équipements de protection.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les applicateurs est considéré comme acceptable sans port de protection. Toutefois, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁹. Elle est estimée à 1,4 % de l'AOEL du spinosad pour les usages sur vigne et à 5,4 % de l'AOEL du spinosad pour les usages en arboriculture. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est donc considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Elle est estimée à 1,9 % de l'AOEL du spinosad pour les usages sur vigne et à 1,7 % de l'AOEL du spinosad pour les usages en arboriculture. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4 est considéré comme acceptable sans port d'équipement de protection.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- de nouvelles études mesurant le niveau de résidus de spinosad dans les pêches, dans le raisin et dans les pommes ainsi que dans les produits issus de leur transformation,
- de nouvelles études d'alimentation animale, sur vache laitière et poule pondeuse.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme de la spinosyne A et de la spinosyne D, exprimée en spinosad.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du spinosad sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 839/2008.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Essais résidus dans les végétaux

- **Raisin (de table, de cuve)**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur vigne sont de 3 applications (les deux premières applications à la dose de 96 g sa¹⁰/ha et la troisième à la dose de 48 g sa/ha), la dernière étant effectuée au plus tard 14 jours avant la récolte. Le délai avant récolte revendiqué est donc de 14 jours.

Les données disponibles ne permettent pas de soutenir ces BPA. Elles permettent toutefois d'en définir d'autres.

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin ont été conduits dans les zones Nord (8 essais) et Sud (7 essais) de l'Europe. Ils permettent de soutenir les BPA suivantes : 3 applications, la première à la dose de 96 g sa/ha et les deux suivantes à la dose de 48 g sa/ha, avec un DAR de 28 jours.

Parmi ces 15 essais, 7 essais (2 essais Nord, 5 essais Sud) ont été évalués pour l'inscription du spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les 8 autres essais (6 essais Nord, 2 essais Sud) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces 15 essais sont considérés comme valides. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,14 mg/kg.

21 autres essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin ont été conduits dans les zones Nord (10 essais) et Sud (11 essais) de l'Europe. Ils permettent de soutenir les BPA suivantes : 3 applications à la dose de 48 g sa/ha, avec un DAR de 14 jours.

Parmi ces 21 essais, 13 essais (4 essais Nord, 9 essais Sud) ont été évalués pour l'inscription du spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les 8 autres essais (6 essais Nord, 2 essais Sud) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ces 21 essais sont considérés comme valides. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,15 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg sur raisin de table et raisin de cuve.

- **Fruits à pépins**

Les BPA revendiquées sur fruits à pépins sont de 3 applications à la dose de 96 g sa/ha, avec un DAR de 7 jours.

23 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pommes ont été fournis dans le cadre du présent dossier (12 essais en zone Nord et 11 essais en zone Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications à des doses de 216 à 288 g sa/ha au lieu de 3 applications à la dose de 96 g sa/ha), sauf pour l'intervalle entre les applications (14 jours dans les essais contre 7 jours revendiqués). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,21 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur pomme permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme aux autres fruits à pépins. En conséquence, les BPA proposées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur de 1 mg/kg sur poire et de 0,5 mg/kg sur coings, nèfles, nèfles du japon et autres fruits à pépins.

¹⁰ sa : substance active

¹¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

- **Pêche**

Les BPA revendiquées sur pêche sont de 2 applications à la dose de 96 g sa/ha, avec un DAR de 7 jours.

9 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pêches ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (4 applications à la dose de 216 g sa/ha au lieu de 2 applications à la dose de 96 g sa/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,64 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pêche permettront de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Raisin (de table, de cuve) : 28 jours (si 3 applications : 1 à la dose de 96 g/ha puis 2 à la dose de 48 g/ha) ou 14 jours (si 3 applications à la dose de 48 g/ha).

Fruits à pépins : 7 jours.

Pêches : 7 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages considérés comme acceptables pour la préparation SUCCESS 4 entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, qui a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE permettent de conclure que l'utilisation de la préparation SUCCESS 4 pour les usages revendiqués (cultures pérennes : vigne, arbres fruitiers) n'aboutira pas à l'accumulation de résidus d'une année sur l'autre.

Essais résidus dans les denrées transformées

Aucune étude de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'a été réalisée dans le cadre de l'inscription du spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin ont été réalisées dans le cadre de l'inscription du spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont montré que le niveau de résidus diminue dans le vin, tandis qu'il augmente dans les lies et le moût.

Des études quantifiant les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la pomme ont été fournies dans le cadre du présent dossier. Elles ont montré que le niveau de résidus diminue dans le jus et la compote, tandis qu'il augmente dans les pomaces (humides et sèches).

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le raisin, la pomme, la tomate, le chou, le navet et le coton ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse) et des études de résidus dans les rotations culturales et les cultures de remplacement ont été réalisées pour l'inscription du spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme de la spinosyne A et de la spinosyne D, exprimée en spinosad.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA¹².

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active spinosad. Il n'est pas attendu de risque aigu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SUCCESS 4.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous relatives au spinosad ont été générées dans le cadre de son évaluation communautaire. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active avec la préparation SUCCESS 4 pour les usages revendiqués.

Au regard des résultats de l'ensemble des études fournies, l'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée en considérant que les spinosynes A et D se dissipent dans les différents compartiments de l'environnement de manière similaire et à des vitesses équivalentes (rapport d'évaluation européen).

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les spinosynes A et D sont rapidement N-déméthylées et forment respectivement les métabolites spinosyne B (maximum de 67 % de la RA¹³ après 182 jours) et spinosyne D N-déméthylée (maximum de 68 % de la RA après 28 jours). Aucun autre métabolite n'est détecté avec une teneur supérieure à 10 % de la RA.

Le pourcentage de minéralisation sous forme de CO₂ varie de non détectée à 6,3 % de la RA après 80 à 91 jours pour la spinosyne A et de 1,3 à 8,7 % de la RA après 84 à 91 jours pour la spinosyne D. Les résidus non-extractibles atteignent 51 % de la RA après 364 jours pour la spinosyne A et 42 % de la RA après 182 jours pour la spinosyne D.

Le comportement du spinosad dans le sol en conditions anaérobies n'est pas renseigné. Toutefois, cette étude n'est pas considérée comme nécessaire au regard des usages revendiqués pour la préparation SUCCESS 4.

La photolyse a été étudiée en lumière naturelle (conditions estivales, 40°N) sur sol sec et humide. Les spinosynes A et D sont sensibles à la photolyse. La minéralisation atteint 2,1 % de la RA et les résidus non-extractibles atteignent 12 % de la RA après 30 jours. Le principal métabolite observé est la spinosyne B (maximum de 15 % de la RA après 18 jours).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le spinosad : $DT_{50}^{15} = 63$ jours, valeur maximale au laboratoire pour les spinosynes A et D, cinétique SFO¹⁶,
- pour le métabolite spinosyne B : pourcentage maximal de formation de 67 % de la RA,

¹² EFSA : European food safety authority

¹³ RA : radioactivité appliquée

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁵ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

¹⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

- pour le métabolite spinosyne D N-déméthylée : pourcentage maximal de formation de 68 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

- 0,115 mg/kg_{SOL} pour le spinosad,
- 0,076 mg/kg_{SOL} pour le métabolite spinosyne B,
- 0,077 mg/kg_{SOL} pour le métabolite spinosyne D N-déméthylée.

Persistence et risque d'accumulation

Le spinosad n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Compte tenu des résultats obtenus dans les expérimentations au champ, il n'est pas attendu que les métabolites du spinosad soient persistants dans le sol.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le spinosad et ses métabolites sont considérés comme faiblement mobiles selon la classification de McCall¹⁷.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert des spinosynes A et D et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la spinosyne A : DT_{50} = 25,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, n = 6,), K_{foc}^{19} = 4310 mL/g, $1/n^{20}$ = 0,91 (valeur médiane, n = 5),
- pour la spinosyne D : DT_{50} = 37,1 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, n = 5,), K_{foc} = 4310 mL/g, $1/n$ = 0,91 (valeur médiane, n = 5),
- pour le métabolite spinosyne B : DT_{50} = 174,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, n = 2,), K_{foc} = 2530 mL/g, $1/n$ = 0,865 (valeur médiane, n = 4), fraction de formation cinétique (ffm) = 1 à partir de la spinosyne A,
- pour le métabolite spinosyne D N-déméthylée : DT_{50} = 531 jours (valeur au laboratoire à 20°C et pF2, n = 1,), K_{foc} = 2530 mL/g, $1/n$ = 0,865 (valeur médiane, n = 4), ffm = 1 à partir de la spinosyne D.

Les PECgw estimées pour le spinosad et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale 0,001 µg/L) pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4 pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le spinosad est stable à l'hydrolyse à pH 5, 7 et 9.

Les spinosynes A et D sont sensibles à la photolyse aqueuse, avec des DT_{50} inférieures à 1 jour (en lumière naturelle, 40°N). Deux métabolites majeurs sont observés : A1 (bêta isomère du 13,14-dihydro du pseudoaglycone de la spinosyne A) qui représente 24,9 % de la RA et D1 (bêta isomère du 13,14-dihydro du pseudoaglycone de la spinosyne D) qui représente 10,2 % de la RA. Ils sont formés respectivement depuis les spinosynes A et D.

Dans les systèmes eau-sédiment, le spinosad est lentement dégradé. Sa dissipation de la phase aqueuse est principalement due à un transfert vers les sédiments. Les spinosynes A et

¹⁷ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁸ FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USE), Version 1 of November 2000

¹⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁰ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

D sont retrouvées dans les sédiments respectivement à un maximum de 68,8 % de la RA après 30 jours et 61,7 % de la RA après 58 jours. Dans le système total, le métabolite spinosyne B est formé à un maximum de 10,1 % de la RA et le métabolite spinosyne D N-déméthylée à un maximum de 13,9 % de la RA après 30 jours. La minéralisation est faible (0,3 % de la RA à 120 jours) et la formation de résidus non-extractibles atteint respectivement 21 % de la RA et 42 % de la RA pour les spinosynes A et D à 120 jours.

Des études en conditions anaérobies et en microcosme montrent que les voies de dégradation sont similaires dans ces conditions.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

Les PECsw pour le spinosad et ses métabolites ont été calculées, pour une contamination par dérive et par drainage, en considérant les paramètres suivants :

- pour le spinosad : $DT_{50\text{eau}} = 27$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire pour les spinosynes A et D, cinétique SFO, $n=2$),
- pour le métabolite spinosyne B : maximum mesuré dans le système total de 10,1 % de la RA,
- pour le métabolite spinosyne D N-déméthylée : maximum mesuré dans le système total de 13,9 % de la RA.

Les PECsw maximales calculées pour les usages revendiqués sont les suivantes :

	PECsw Dérive (µg/L)				PECsw Drainage (µg/L)
	Max. (3 m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	
Spinosad	23,674	9,575	0,843	0,049	0,001
Spinosyne B	2,344	0,948	0,083	0,005	0,001
Spinosyne D N-déméthylée	3,220	1,302	0,115	0,007	0,001

Ces PEC seront utilisées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques. Les PECsed n'ont pas été calculées car elles n'ont pas été nécessaires pour l'évaluation des risques pour les organismes de l'environnement.

Comportement dans l'air

La pression de vapeur des spinosynes A et D sont respectivement de $3,0 \times 10^{-8}$ Pa et $2,0 \times 10^{-8}$ Pa. Ces valeurs indiquent un très faible potentiel de volatilisation. La DT_{50} des spinosynes A et D dans l'air est estimée respectivement à 20 et 19 minutes. En conséquence, le potentiel de transfert des spinosynes A et D dans l'atmosphère est considéré comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1038 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL^{21}$ de 66,15 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{22}) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive

²¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de

91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Tous les usages	385	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Tous les usages	358	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Tous les usages	22,85	5

Les TER aigus, court-terme et long-terme ont été calculés, en première approche, pour des oiseaux insectivores, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol pour la substance active.

Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{23}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons contaminés ont été évalués. Les TER étant supérieurs à la valeur seuil, les risques sont considérés comme acceptables (TER = 144 pour les oiseaux vermivores et TER = 149 pour les oiseaux piscivores).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à la valeur seuil : TER = $2,9 \times 10^6$ dans le cas de la consommation de l'eau des flaques).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER (pire cas)	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Tous les usages	>2362	/	10
	Herbivores	Tous les usages	>103,72	/	
Exposition à long-terme	Insectivores	Tous les usages	>32,42	/	5
	Herbivores	Tous les usages	1,55	9,75	

la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Les TER aigus et long-terme ont été calculés, en première approche, pour des mammifères herbivores et insectivores, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active.

Les TER aigus étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil pour les mammifères herbivores, une évaluation affinée a été réalisée en prenant en compte des données comportementales et alimentaires du lapin (herbivore), retenu comme espèce focale. Le TER affiné étant supérieur à la valeur seuil, les risques à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores sont acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons contaminés ont été évalués. Les TER étant supérieurs à la valeur seuil, les risques sont considérés comme acceptables (TER = 17 pour les mammifères vermivores et TER = 36 pour les mammifères piscivores).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à la valeur seuil : $TER = 5,6 \times 10^6$ dans le cas de la consommation de l'eau des flaques).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation SUCCESS 4 sont disponibles pour les poissons, un invertébré aquatique et deux espèces d'algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites β -13,14-dihydropseudoglycone de la spinosyne A et de la spinosyne D montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. En revanche, les métabolites spinosyne B et spinosyne D N-déméthylée montrent une toxicité similaire à celle du spinosad. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²⁴ de la substance active et des métabolites spinosyne B et spinosyne D N-déméthylée et sur les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les PNEC du spinosad et des métabolites spinosyne B et spinosyne D N-déméthylée sont basées sur les NOEC²⁵ issues d'une étude des effets chroniques du spinosad sur la daphnie, auxquelles est appliqué un facteur de sécurité de 10 :

- PNEC spinosad = 0,12 µg/L,
- PNEC spinosyne B = 0,095 µg/L,
- PNEC spinosyne D N-déméthylée = 0,1 µg/L.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active et ses métabolites pertinents (spinosyne B et spinosyne D N-déméthylée). Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de :

- 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne à la dose 48 g sa/ha (PEC moyenne : 0,083 µg/L < PNEC < PEC forte : 0,467 µg/L),
- 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en arboriculture et sur vigne à la dose 96 g sa/ha (PEC faible : 0,049 µg/L < PNEC < PEC moyenne : 0,843 µg/L).

²⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006²⁶, peut permettre de réduire la dérive.

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et ses métabolites pertinents (spinosyne B et spinosyne D N-déméthylée). Cette comparaison permet de conclure que les risques sont acceptables par cette voie de transfert (PEC : 0,000864 µg/L < PNEC).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 et sur la base des données de toxicité aiguë par voie orale et par contact du spinosad et de la préparation SUCCESS 4 :

- DL₅₀ par voie orale du spinosad : 0,057 µg sa/abeille,
- DL₅₀ par contact du spinosad : 0,0036 µg sa/abeille.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact = 26667 et HQ par voie orale = 16842 pour le spinosad). Ces valeurs indiquent un risque potentiel pour les abeilles pour les usages revendiqués.

L'évaluation des risques a donc été affinée en utilisant des données issues d'études en cages soumises dans le dossier européen du spinosad et des études sous tunnels déposées en France lors de précédentes demandes.

Première série d'essais

Un essai a été réalisé sous tunnel selon la méthode CEB 230 sur colza en fleurs. Les résultats montrent une légère augmentation de la mortalité le jour du traitement à la dose de 96 g sa/ha, réalisé en présence d'abeilles butineuses. Dans ce tunnel, le taux de mortalité est similaire à celui observé dans le tunnel témoin deux jours après le traitement.

Aucune augmentation significative de mortalité n'a été observée dans les tunnels traités à des doses inférieures en présence d'abeilles butineuses (10, 20 et 50 g sa/ha).

Dans le tunnel traité le soir à 96 g sa/ha en dehors de la présence d'abeilles butineuses, des mortalités sont observées le lendemain ; mais elles sont inférieures à celles observées suite à une application en présence d'abeilles butineuses à la même dose.

Aucun effet néfaste n'est observé sur le butinage.

L'état des colonies du tunnel témoin et des tunnels traités aux doses de 10 et 20 g sa/ha est qualifié d'excellent en fin de période d'exposition. En revanche, l'état des colonies des tunnels traités aux doses de 96 et 50 g sa/ha est qualifié de moyen.

Deuxième série d'essais

Le risque pour les abeilles résultant d'une application à 96 g sa/ha, réalisée 14, 10, 7 ou 4 jours avant la pleine floraison du colza (BBCH 64-65, 28 avril) a été évalué et comparé au risque résultant d'une application à 96 g sa/ha en pleine floraison en dehors de la présence des abeilles (4 mai). Les colonies ont été installées dans les tunnels le 28 avril et exposées jusqu'au 12 mai. Aucun effet sur la mortalité et l'activité de butinage n'a été observé même lorsque l'application est réalisée 4 jours avant floraison.

L'état des colonies du tunnel témoin et des tunnels traités 14 ou 10 jours avant la pleine floraison est qualifié d'excellent. En revanche, l'état des colonies des tunnels traités 7 ou 4 jours avant la pleine floraison est qualifié de moyen, tout comme la colonie exposée le lendemain du traitement en pleine floraison.

²⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

En conséquence, afin de limiter l'exposition des abeilles au moment de la floraison, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation en préfloraison, moins de 7 jours avant le début de la floraison de la vigne (BBCH 61).

Pour les applications en post-floraison de la vigne et en arboriculture, il conviendra de ne pas appliquer la préparation lorsque les adventices en fleur sont présentes ou d'enlever les adventices avant leur floraison.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais réalisés avec la substance active spinosad et avec la préparation SUCCESS 4 sont disponibles pour les espèces suivantes : *Aphidius colemani*, *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Coccinella septempunctata*, *Poecilus cupreus*, *Episyrphus balteatus*, *Phytoseiulus persimilis*, *Chrysoperla carnea* et *Macrolophus caliginosus*.

En conditions de laboratoire et sur support naturel, la préparation SUCCESS 4 est toxique pour l'espèce standard la plus sensible *A. rhopalosiphii* ($LR_{50}^{27} = 18,48$ g sa/ha sur substrat naturel).

La valeur de HQ en champ pour l'espèce standard la plus sensible est supérieure à la valeur seuil de 1 (essai sur substrat naturel), issue du document guide européen Escort 2, pour tous les usages (HQ = 11,9 pour *A. rhopalosiphii*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles ne sont donc pas acceptables sur la base des essais en laboratoire et une évaluation affinée a donc été réalisée.

L'évaluation affinée des risques en champ s'appuie sur de nombreux essais réalisés en conditions semi-naturelles et en champ à des doses équivalentes et supérieures à celles revendiquées dans ce dossier. Ces études montrent des effets acceptables sur les acariens prédateurs et les insectes prédateurs du feuillage et du sol. En revanche, les parasitoïdes (*Aphidius* sp.) sont susceptibles d'être affectés par les traitements. Des études sur résidus vieillissants montrent toutefois une diminution de la toxicité résiduelle suffisante pour permettre une recolonisation par les parasitoïdes quelques semaines après les traitements.

Les risques hors champ ont donc été évalués, sur la base des dérivées de pulvérisation et de tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation SUCCESS 4 sur l'espèce standard la plus sensible (*Aphidius rhopalosiphii*). Compte tenu des informations fournies, les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de :

- 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne,
- 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en arboriculture.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation SUCCESS 4.

Le spinosad est peu toxique pour les vers de terre ($DL_{50} > 970$ mg sa/kg_{SOL}), de même que la préparation. Les métabolites spinosyne B et spinosyne D N-déméthylée ne sont pas toxiques pour les vers de terre ($DL_{50} > 1000$ mg/kg_{SOL}). La préparation et les métabolites spinosyne B et spinosyne D N-déméthylée n'ont pas d'effet sur la reproduction des vers de terre à la plus forte dose ou concentration testée (NOEC de 2700 g sa/ha, 3,582 mg/kg_{SOL} et 1,928 mg/kg_{SOL}, respectivement).

Pour les usages en arboriculture (scénario pire cas), les TER pour la substance active et ses métabolites, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables. Aucun effet sur la dégradation de la matière

²⁷ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

organique n'a été observé dans un essai en sac à litière à des doses supérieures à celles revendiquées dans le cadre de ce dossier.

	TER aigu	TER long-terme
Spinosad	>4210	15,6
Spinosyne B	>6578	23,5
Spinosyne D N-déméthylée	>6578	12,3

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active spinosad et de ses métabolites spinosyne B et spinosyne D N-déméthylée sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de la substance active et de ses métabolites. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SUCCESS 4 pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la préparation SUCCESS 4 sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces, ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à la dose de 579 g sa/ha, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le spinosad est obtenu à partir d'une bactérie du sol *Saccharopolyspora spinosa*. Il agit par contact et par ingestion. Cette substance active agit sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine engendrant la paralysie puis la mort de l'insecte. Son mode d'action est différent de celui des néonicotinoïdes. Elle est efficace sur un large spectre de ravageurs : lépidoptères, thrips, coléoptères, mouches et est utilisée dans le cadre de la protection des cultures, des espaces verts et des jardins d'amateurs.

Dans le cadre de la demande de transformation de l'AMMp en AMM pour la préparation SUCCESS 4, aucun dossier biologique ni aucune nouvelle donnée n'ont été fournis.

Les données biologiques de la préparation SUCCESS 4 ont été évaluées en France en 2006 par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. La préparation SUCCESS 4 a été jugée efficace en vigne à la dose de 0,1 L/ha contre la pyrale, les tordeuses et les drosophiles et à la dose de 0,2 L/ha contre les thrips. En ce qui concerne les usages en arboriculture la préparation SUCCESS 4 a été jugée efficace à la dose de 0,02 L/hL sur pêcher, poirier et pommier contre les thrips, les carpocapses, les tordeuses de la pelure et anarsia.

Le spinosad et la préparation SUCCESS 4 sont utilisés depuis plusieurs années sur vigne, pommier, poirier et pêcher et aucun effet non intentionnel inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de cette préparation.

En ce qui concerne les mesures de gestion de la résistance, le nombre d'application est limité à deux par an et par insecte cible avec un maximum de 2 par an et par culture pour le pêcher et à 3 par an et par culture pour le poirier, le pommier et la vigne. Il conviendra de fournir en post-autorisation un suivi de l'apparition et du développement de résistance des thrips et des carpocapses au spinosad et de transmettre les résultats tous les 2 ans.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques des préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4 ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses nécessaires ont été fournies et jugées conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de spinosad dans les denrées d'origine animale.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4 pour les nouveaux usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les usages proposés sur vigne (raisin de table et de cuve), fruits à pépin et pêcher n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation des préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4 est considéré comme acceptable pour ces usages, sous réserve du respect des BPA proposées en annexe 2.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4, sont acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Aucune nouvelle donnée d'efficacité ni de phytotoxicité n'a été fournie. Les données évaluées lors de la première demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4 ont montré son efficacité sur les usages revendiqués. Cette préparation est utilisée depuis plusieurs années et aucun effet néfaste n'a été signalé. Aucun effet indésirable n'est donc attendu suite à l'utilisation de cette préparation.

Afin de limiter le risque d'apparition ou de développement de résistance au spinosad, le nombre d'application est limité à deux par an et par insecte cible avec un maximum de 2 par an et par culture pour le pêcher et 3 par an et par culture pour le poirier, le pommier et la vigne. De plus, il conviendra de fournir en post-autorisation un suivi de l'apparition et du développement de résistance des thrips et des carpocapses au spinosad et de transmettre les résultats tous les 2 ans.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale des préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4 dans les conditions précisées ci-dessous et en annexe 2. Les données demandées sont à fournir dans un délai de 2 ans. Les résultats du suivi de résistance sont à fournir tous les 2 ans.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Spinosad	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁸)	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification²⁹ des préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne à la dose de 48 g sa/ha (0,1 L/ha).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne et arboriculture à la dose de 96 g sa/ha (0,2 L/ha).
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes pour les usages sur vigne.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes pour les usages en arboriculture.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison ainsi que moins de 7 jours avant le début de la floraison et pendant les périodes de production d'exsudats. Ne pas appliquer lorsque les adventices en fleur sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰. Les LMR de la substance active spinosad sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005.
- Délai avant récolte :

²⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁹ 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.

³⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Raisin (de table, de cuve) : 28 jours (si 3 applications : 1 à la dose de 96 g sa/ha puis 2 à la dose de 48 g sa/ha) ou 14 jours (si 3 applications à la dose de 48 g sa/ha),
- Fruits à pépins : 7 jours,
- Pêches : 7 jours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SUCCESS 4, MUSDO 4, insecticide, spinosad, SC, vigne, pommier, poirier/ cognassier/ nashi, pêcher, PREV

Annexe 1

Liste des usages actuellement autorisés pour les préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Spinosad	480 g/L	48 à 96 g/ha/application

Usages disposant d'une AMM provisoire, objet d'un présent avis

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12550103 Pêcher * traitement des parties aériennes * tordeuses orientales du pêcher	0,02 L/hL (96 g/ha)	2	7-10 jours	post-floraison	7 jours
12550112 Pêcher * traitement des parties aériennes * anarsia	0,02 L/hL (96 g/ha)	2	7-10 jours	post-floraison	7 jours
12553116 Pêcher * traitement des parties aériennes * thrips	0,02 L/hL (96 g/ha)	2	7-10 jours	post-floraison	7 jours
12553146 Pêcher * traitement des parties aériennes * thrips californien	0,02 L/hL (96 g/ha)	2	7-10 jours	post-floraison	7 jours
12613128 Poirier-cognassier- nashi * traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires	0,02 L/hL (96 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH-87 post-floraison	7 jours
12613134 Poirier-cognassier- nashi * traitement des parties aériennes * tordeuse de la pelure – Capua et/ou pandemis	0,02 L/hL (96 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH-87 post-floraison	7 jours
12613136 Poirier-cognassier- nashi * traitement des parties aériennes * Eulia	0,02 L/hL (96 g/ha)	3	7-10 jours	post-floraison	7 jours
12603103 Pommier * traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires	0,02 L/hL (96 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH-87 post-floraison	7 jours
12603129 Pommier * traitement des parties aériennes * tordeuse de la pelure – Capua et/ou pandemis	0,02 L/hL (96 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH-87 post-floraison	7 jours
12603144 Pommier * traitement des parties aériennes * Eulia	0,02 L/hL (96 g/ha)	3	7-10 jours	post-floraison	7 jours

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12703103 Vigne * traitement des parties aériennes * pyrale	0,1 L/ha (48 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH-85	14 jours
12703104 Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses (cochylis et Eudemis)	0,1 L/ha (48 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH-85	14 jours
12703106 Vigne * traitement des parties aériennes * Eulia	0,1 L/ha (48 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH-85	14 jours
12703140 Vigne * traitement des parties aériennes * drosophile	0,1 L/ha (48 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH-85	14 jours
12703141 Vigne * traitement des parties aériennes * thrips	0,2 L/ha (96 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH-69	14 jours

Remarques sur le nombre d'applications :

Sur fruits à pépins : Ne pas dépasser 2 applications par ravageur

Sur vigne : 1 à 2 applications en pré-floraison, au plus tard 7 jours avant floraison,
Ou 3 applications en post-floraison.

Ne pas dépasser 2 applications par ravageur

Usages disposant d'une AMM

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16163106 Aubergine * traitement des parties aériennes * thrips (<i>Frankliniella Occidentalis</i>)	0,2 L/ha en plein champ 0,02 L/hL sous serre (96 g/ha)	2	3 jours
16163105 Aubergine * traitement des parties aériennes * thrips sp	0,2 L/ha en plein champ 0,02 L/hL sous serre (96 g/ha)	2	3 jours
01105014 Aubergine * traitement des parties aériennes * chenilles défoliatrices et des fruits	0,15 L/ha en plein champ 0,015 L/hL sous serre (72 g/ha)	2	3 jours
16401106 Chou * traitement des plants * mouche, baris, charançons	0,017 L/ 1000 plants	1	-
16403110 Chou * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices (uniquement chou pommé et chou à inflorescence)	0,2 L/ha (96 g/ha)	2	3 jours
16403102 Chou * traitement des parties aériennes * piéride du chou	0,2 L/ha (96 g/ha)	2	3 jours
16403106 Chou * traitement des parties aériennes * teigne des crucifères	0,2 L/ha (96 g/ha)	2	3 jours
16803102 Oignon * traitement des parties aériennes * thrips du tabac	0,2 L/ha (96 g/ha)	2	7 jours
16843103 Poireau * traitement des parties aériennes * thrips du tabac	0,2 L/ha (96 g/ha)	2	7 jours
16863106 Poivron * traitement des parties aériennes * thrips F. occidentalis	0,2 L/ha en plein champ 0,02 L/hL sous serre (96 g/ha)	2	3 jours

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
16863105 Poivron * traitement des parties aériennes * thrips sp	0,2 L/ha en plein champ 0,02 L/hL sous serre (96 g/ha)	2	3 jours
01140011 Poivron * traitement des parties aériennes * chenilles défoliatrices et des fruits	0,15 L/ha en plein champ 0,015 L/hL sous serre (72 g/ha)	2	3 jours
16953113 Tomate * traitement des parties aériennes * chenilles défoliatrices et des fruits	0,15 L/ha en plein champ 0,015 L/hL sous serre (72 g/ha)	2	3 jours
16953110 Tomate * traitement des parties aériennes * thrips sp	0,2 L/ha en plein champ 0,02 L/hL sous serre (96 g/ha)	2	3 jours

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché décennale
pour les préparations SUCCESS 4 et MUSDO 4

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications/usage (intervalle)	Nombre maximum d'applications/culture	Stade d'application	Délai avant récolte	Avis
12550103 Pêcher * traitement des parties aériennes * tordeuses orientales du pêcher	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (7-10 jours)	2 applications par an au total sur pêcher	post-floraison	7 jours	Favorable
12550112 Pêcher * traitement des parties aériennes * anarsia	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (7-10 jours)		post-floraison	7 jours	Favorable
12553116 Pêcher * traitement des parties aériennes * thrips	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (7-10 jours)		post-floraison	7 jours	Favorable
12553146 Pêcher * traitement des parties aériennes * thrips californien	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (7-10 jours)		post-floraison	7 jours	Favorable
12613128 Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (14 jours)	3 applications par an au total sur poirier/cognassier/nashi	BBCH-87 post-floraison	7 jours	Favorable
12613134 Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * tordeuse de la pelure – Capua et/ou pandemis	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (14 jours)		BBCH-87 post-floraison	7 jours	Favorable

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications/usage (intervalle)	Nombre maximum d'applications/culture	Stade d'application	Délai avant récolte	Avis
12613136 Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * eulia	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (14 jours)		post-floraison	7 jours	Favorable
12603103 Pommier * traitement des parties aériennes * carpocapse des pommes et des poires	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (14 jours)	3 applications par an au total sur pommier	BBCH-87 post-floraison	7 jours	Favorable
12603129 Pommier * traitement des parties aériennes * tordeuse de la pelure – Capua et/ou pandemis	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (14 jours)		BBCH-87 post-floraison	7 jours	Favorable
12603144 Pommier * traitement des parties aériennes * Eulia	0,2 L/ha* (96 g sa/ha)	2/an (14 jours)		post-floraison	7 jours	Favorable
12703103 Vigne * traitement des parties aériennes * pyrale	0,1 L/ha (48 g sa/ha)	2/an (10-14 jours)	3 applications par an au total sur vigne	BBCH-85	14 jours 28 jours en cas d'application précoce contre les thrips	Favorable
12703104 Vigne * traitement des parties aériennes * tordeuses (cochylis et Eudemis)	0,1 L/ha (48 g sa/ha)	2/an (10-14 jours)		BBCH-85	14 jours 28 jours en cas d'application précoce contre les thrips	Favorable
12703106 Vigne * traitement des parties aériennes * Eulia	0,1 L/ha (48 g sa/ha)	2/an (10-14 jours)		BBCH-85	14 jours 28 jours en cas d'application précoce contre les thrips	Favorable
12703140 Vigne * traitement des parties aériennes * drosophile	0,1 L/ha (48 g sa/ha)	2/an (10-14 jours)		BBCH-85	14 jours 28 jours en cas d'application précoce contre les thrips	Favorable

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications/usage (intervalle)	Nombre maximum d'applications/culture	Stade d'application	Délai avant récolte	Avis
12703141 Vigne * traitement des parties aériennes * thrips	0,2 L/ha (96 g sa/ha)	1/an		BBCH-69	28 jours	Favorable

* Sur la base de 1000 L de bouillie par ha