

Maisons-Alfort, le 24 Février 2011

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'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique SUCCESS 4**

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Dow Agrosciences SAS de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation SUCCESS 4.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

***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'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation SUCCESS 4 est un insecticide composé de 480 g/L de spinosad (pureté minimale de 85 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué en pulvérisation.

Le spinosad<sup>1</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La préparation SUCCESS 4 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2060098).

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

Cette demande porte sur une extension d'usage sur chicorée Witloof, production de chicons et concerne le traitement des plants contre la mouche de l'endive. L'usage et la dose d'emploi annuelle revendiqués sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,01 % à 0,1 % v/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,01 % à 0,1 % v/v) pour le nouvel usage revendiqué.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que celles utilisées pour la détermination de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les végétaux et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les denrées végétales et l'environnement sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ
Plantes à haute teneur en eau	Spinosyne A et spinosyne D	0,01 mg/kg pour chaque composé
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 <sup>3</sup> pour chaque composé

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)<sup>3</sup> de la substance active 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.<sup>4</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

Compte tenu des propriétés toxicologiques du spinosad, il n'a pas été jugé nécessaire de fixer une dose de référence aiguë (ARfD<sup>5</sup>).

Les études réalisées avec l'ancienne formulation<sup>6</sup> de la préparation SUCCESS 4 donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> 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.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> La préparation SUCCESS 4 a subi un changement mineur de composition n'ayant pas d'incidence sur les propriétés toxicologiques de la préparation. Les 2 formulations (ancienne et nouvelle) peuvent donc être considérées comme similaires d'un point de vue toxicologique.

<sup>7</sup> 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.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>8</sup>) 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 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 obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat).

Pour l'évaluation du nouvel usage revendiqué sur chicorée Witloof, l'AOEL court-terme a été utilisé.

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 sur peau de rat et peau humaine, réalisées avec la préparation SUCCESS 4.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

L'usage revendiqué concerne le traitement des plants de chicorée Witloof. Ce traitement consiste à pulvériser la préparation SUCCESS 4 sur les collets des racines d'endive avant leur mise en forçage. La pulvérisation est faite par un procédé automatique, après dilution de la préparation dans l'eau, réalisée manuellement.

L'exposition systémique des opérateurs pour le nouvel usage revendiqué a été estimée, par défaut, à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) pour la phase de mélange/chargement, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SUCCESS 4 :

- dose d'emploi : 0,5 mL/m<sup>2</sup>, soit 0,24 g/m<sup>2</sup> de spinosad,
- durée du traitement : 2 heures,
- surface moyenne traitée par jour : 115 m<sup>2</sup>,
- volume de dilution : 1000 L/ha.

L'exposition estimée de l'opérateur représente moins de 0,1 % de l'AOEL du spinosad sans port de protection.

En conséquence, les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

La phase d'application est automatisée. Les jeunes plants sont traités dans un bac sous une bâche de protection afin d'éviter la projection éventuelle de bouillie. Les applicateurs ne sont donc pas exposés.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

Le traitement des plants de chicorée Witloof pour la production de chicons est réalisé sous abri. Les personnes présentes ne sont donc pas exposées à la préparation SUCCESS 4 pour cet usage.

**Estimations de l'exposition des travailleurs**

Les travailleurs n'ont des contacts avec les plants de chicorée Witloof que 21 jours après le traitement, ces plants étant traités avant le forçage. Les risques pour le travailleur sont considérés comme négligeables.

<sup>8</sup> 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.

**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 une nouvelle étude mesurant le niveau de résidus de spinosad dans les endives.

**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.

**Essais résidus dans les végétaux**

L'endive est considérée comme une culture mineure au Nord de l'Europe ; par conséquent, 4 essais résidus sont nécessaires.

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPAC) revendiquées sur endive sont d'une application à la dose de 0,24 g/m<sup>2</sup> de spinosad, la dernière étant effectuée au plus tard 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours. L'application directe sur les racines est réalisée après la récolte, en intérieur, avant l'étape de forçage.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les endives, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en intérieur (chambre de forçage) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,02\* mg/kg.

Les niveaux de résidus, mesurés dans les feuilles confirment que les BPA revendiquées sur endive permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 10 mg/kg.

Le DAR est de 21 jours pour l'endive (après mise en forçage).

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Le nouvel usage revendiqué pour la préparation SUCCESS 4 n'engendre pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

**Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement**

L'usage revendiqué (racine d'endive en intérieur avant forçage) n'est pas concerné par la plantation de cultures de rotation. Ainsi, aucune étude de rotation culturale n'est requise.

**Essais résidus dans les denrées transformées**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est nécessaire.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

• **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le raisin, la pomme, la tomate, le chou, le navet, le coton et le riz ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les rotations culturales 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, 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'EFSA<sup>9</sup>.

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 DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Compte tenu du nouvel usage revendiqué pour la préparation SUCCESS 4 (traitement sous abri), l'évaluation des risques pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement n'est pas nécessaire.

La classification actuelle de la préparation SUCCESS 4 vis-à-vis de l'environnement est :  
**N, R50/53.**

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le spinosad est obtenu à partir d'une bactérie du sol *Saccharopolyspora spinosa*. Le spinosad 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. Cette substance active 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.

Aucun dossier biologique n'a été fourni dans le cadre de cette demande d'extension d'usage. Cependant, un dossier de reconnaissance mutuelle avec la Belgique a été soumis. En effet, la préparation TRACER, identique à la préparation SUCCESS 4, est déjà autorisée en Belgique pour cet usage en production de chicons.

Les conditions de production de chicons sont similaires en Belgique et en France (sous abri, technique d'application du traitement des racines avant leur mise en forçage dans des chambres climatiques). De ce fait, le niveau d'efficacité de la préparation SUCCESS 4 (à la dose de 0,5 mL/m<sup>2</sup>) en France devrait être équivalent à celui de la préparation TRACER (à la dose de 0,5 mL/m<sup>2</sup>) en Belgique. Toutefois, les données issues des 4 essais d'efficacité fournis dans le cadre de la demande d'autorisation en Belgique auraient dû être présentées en France.

Aucune donnée n'a été fournie sur les effets secondaires indésirables et la phytotoxicité de la préparation. Cependant, la préparation TRACER est autorisée en Belgique sur endive à la dose de 0,5 mL/m<sup>2</sup> et aucun effet non intentionnel n'a été rapporté. Ainsi, la préparation SUCCESS 4 à la dose de 0,5 mL/m<sup>2</sup> ne devrait pas entraîner de phytotoxicité inacceptable sur les cultures traitées.

En ce qui concerne le risque d'apparition de résistance, aucune donnée spécifique sur la mouche de l'endive n'a été fournie. Toutefois, le nombre d'application est limité à un traitement avant mise en forçage de la culture. De ce fait, le risque d'apparition de résistance est considéré comme moyen.

<sup>9</sup> EFSA : European food safety authority

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 et les méthodes d'analyse ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de cette préparation et ont été jugées acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4 sont considérés comme acceptables. Compte tenu du mode d'application de la préparation SUCCESS 4 sur chicorée Witloof, les applicateurs et les personnes présentes ne sont pas exposés.

L'usage revendiqué sur chicorée Witloof n'entraînera pas de dépassement de la LMR en vigueur. Le risque chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4, est considéré comme acceptable pour cet usage.

Compte tenu du mode d'application de la préparation SUCCESS 4 sur chicorée Witloof, l'évaluation des risques pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement n'est pas nécessaire.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation SUCCESS 4 pour le traitement de la chicorée contre la mouche de l'endive est considéré comme satisfaisant, par assimilation avec la préparation TRACER autorisée en Belgique pour le même usage et identique à la préparation SUCCESS 4.

L'utilisation de la préparation SUCCESS 4 sur chicorée Witloof ne devrait pas entraîner de phytotoxicité inacceptable pour les cultures traitées.

Une seule application de la préparation SUCCESS 4 étant revendiquée avant mise en forçage de la culture, le risque d'apparition d'une résistance au spinosad est considéré comme moyen.

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** à la demande d'extension d'usage mineur sur chicorée Witloof, n°2009-0092 de la préparation SUCCESS 4 (AMM n°2060098) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

Ces conclusions pourront être revues à l'issue de l'évaluation de la demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale pour la préparation SUCCESS 4.

#### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Spinosad	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>10</sup>	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

<sup>10</sup> 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.

**Classification<sup>11</sup> de la préparation SUCCESS 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**

- 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].
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen<sup>12</sup>. Les LMR de la substance active sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005.
- Délai avant récolte : 21 jours.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : extension d'usage, SUCCESS 4, spinosad, insecticide, chicorée Witloof, SC, PMIN.

<sup>11</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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>12</sup> 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.



Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une extension d'usage  
de la préparation SUCCESS 4

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Spinosad	480 g/L	0,24 g/m <sup>2</sup>

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>16361101</u> Chicorée Witloof production de chicons * traitement des plants * mouche de l'endive	0,5 mL/m <sup>2</sup> (0,24 g sa/m <sup>2</sup> )	1	21 jours