



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 05 Mars 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ENVIDOR, à base de spiroadiclofène, de la société Bayer Cropscience France

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Bayer Cropscience France, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ENVIDOR, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ENVIDOR, destinée au traitement acaricide des pommiers et des poiriers.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 27 et 28 octobre et 25 et 26 novembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

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

La préparation ENVIDOR est un acaricide composé de 240 g/L de spiroadiclofène (pureté minimale de 96,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le spiroadiclofène est une nouvelle substance active en cours d'évaluation européenne.

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

Les spécifications du spiroadiclofène entrant dans la composition de la préparation ENVIDOR sont en cours d'adoption au niveau européen. Elles ont été évaluées et acceptées au niveau français.

Les propriétés physiques et chimiques<sup>2</sup> de la préparation ENVIDOR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. La densité de la préparation est de 1,085. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 5,3 (préparation acide). Les études de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54 °C, deux ans à température ambiante et pendant 7 jours à basse température montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution de la préparation reste dans les limites acceptables.

<sup>1</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.

<sup>2</sup> Les propriétés physico-chimiques évaluées dans le cadre de ce dossier tiennent compte la nouvelle de composition de la préparation ENVIDOR (dossier 2008-0747).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations 0,04 à 0,08 % p/p). Les études ont montré que l'emballage en PEHD<sup>3</sup> était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse 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 ont été évaluées et considérées comme acceptables. La préparation contenant deux impuretés pertinentes, la méthode fournie pour la détermination de ces impuretés est acceptable.

Plusieurs méthodes sont disponibles pour le dosage des résidus de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau et en acide. Les méthodes fournies pour le dosage des résidus de spirodiclofène dans les produits d'origine animale sont acceptables. Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus dans le sol, dans les eaux (eau souterraine et eau de surface) et l'air ont été validées dans le projet de rapport d'évaluation européen. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou hautement toxique (T+), aucune étude n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) du spirodiclofène et de son métabolite, issues de l'évaluation européenne de la substance active dans les différents milieux, sont les suivantes :

Matrices		LQ	
		Spirodiclofène	BAJ2740-enol (M01)
Denrées	Riches en eau	0,02 mg/kg	/
	A haute teneur en acide	0,02 mg/kg	/
Denrées d'origine animale		/	BAJ-2740-enol exprimé en spirodiclofène 0,005 mg/kg (lait) 0,01 mg/kg (gras et muscle) 0,05 mg/kg (rein et foie)
Sol		0,01 mg/kg	/
Eau	surface	/	0,05 µg/L
	souterraine	0,05 µg/L	/
Air		0,0015 mg/m <sup>3</sup>	/

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) provisoire du spirodiclofène, proposée par l'Etat membre rapporteur en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,015 mg/kg p.c.<sup>5</sup> /<sup>6</sup>. 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 chronique d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>7</sup> (ARfD) pour le spirodiclofène n'a pas été jugée nécessaire par l'Etat membre rapporteur.

Les données toxicologiques de la préparation ENVIDOR sont les suivantes :

- DL<sub>50</sub><sup>8</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2500 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>9</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 3,146 g/L d'air

<sup>3</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité.

<sup>4</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>5</sup> p.c. : poids corporel

<sup>6</sup> Cette valeur a également été reprise dans le cadre du règlement (CE) n° 396/2005 pour le calcul du risque pour le consommateur.

<sup>7</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>8</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>9</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- 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'opérateur<sup>10</sup> (AOEL) du spiroadiclofène, proposé par l'Etat membre rapporteur en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,009 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien, avec un facteur d'absorption orale de 65 %.

Une étude comparative *in vitro* d'absorption cutanée du spiroadiclofène sur épiderme humain et de rat avec la préparation ENVIDOR a montré que les valeurs d'absorption cutanée du spiroadiclofène dans la préparation ENVIDOR sont de 0,4 % pour la préparation non diluée et de 3 % pour la préparation diluée.

**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 les conditions d'application suivantes de la préparation ENVIDOR. Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usage	Surface traitée/jour	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Arboriculture	8 ha	0,4 L/ha soit 96 g sa <sup>11</sup> /ha	Pulvérisateur pneumatique	0,4 % (préparation non diluée) 3 % (préparation diluée)	8,4 % (port de gants et vêtement de protection pendant toutes manipulations)

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente moins de 9 % de l'AOEL du spiroadiclofène avec port de protections individuelles.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de protections individuelles pendant toutes les phases de mélange/chargement et traitement.

Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>12</sup>, est estimée à 11 % de l'AOEL du spiroadiclofène, pour les usages

<sup>10</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.

<sup>11</sup> sa : substance active.

<sup>12</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition du travailleur est estimée à 1,7 % de l'AOEL du spirodiclofène (sans protection individuelle). En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation ENVIDOR est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation ENVIDOR sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du spirodiclofène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Rappel de la définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les fruits (citron, orange, pomme et raisin) ainsi que chez l'animal, et des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées en vue de l'inscription du spirodiclofène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le spirodiclofène pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme le BAJ 2740-enol exprimé en spirodiclofène pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Il convient de noter que la définition du résidu retenue dans le règlement (CE) n°396/2005<sup>13</sup> est le spirodiclofène dans les denrées végétales et d'origine animale. La définition du résidu sera revue dans le cadre de l'article 12-1 de ce règlement.

#### **Essais résidus**

16 essais résidus sur fruits à pépins (pommes et poires), respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA), évalués en vue de l'inscription du spirodiclofène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Les niveaux de résidus mesurés dans les denrées et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur au 20 juillet 2009. Les usages sur pommier et poirier sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>14</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme et poire au coing et au nashi. En conséquence, les usages sur cognassier et nashi, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

#### **Alimentation animale et rotations culturales**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale (cf. règlement (CE) n° 396/2005). Les niveaux de résidus mesurés pour les usages revendiqués pour la préparation ENVIDOR permettent de respecter ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires compte tenu des usages revendiqués.

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Lors de l'évaluation du spirodiclofène pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, des essais de transformations industrielles ont été réalisés sur orange, pomme, pêche et raisin.

<sup>13</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.

<sup>14</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

Les essais réalisés sur pomme ont permis de définir des facteurs de transformation dans les produits transformés à base de pomme : pomme lavée (de l'ordre de 1), jus pasteurisé (de l'ordre de 0,5), pomaces humides (de l'ordre de 4,5), pomaces sèches (18).

#### **Limites maximales de résidus**

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne. Il convient de remarquer que les LMR du groupe des fruits à pépins sont fixées à 0,1 mg/kg, conformément aux résultats des essais conduits selon les BPA revendiquées en France, sauf sur pommes et poires où elles sont de 0,8 mg/kg du fait de tolérances à l'importation depuis les Etats-Unis d'Amérique.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'ayant pas été jugée nécessaire pour la substance active spirodiclofène, l'utilisation de la préparation ENVIDOR n'expose pas le consommateur à un risque aigu.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen 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, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire du spirodiclofène. Elles correspondent aux valeurs de référence provisoires 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 du spirodiclofène avec la préparation ENVIDOR à base de cette substance active et pour les usages considérés.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### ***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, le spirodiclofène (BAJ 2740) est principalement dégradé par voie microbienne, en formant quatre métabolites majeurs, le métabolite BAJ 2740-enol (3-(2,4-dichlorophenyl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-2-one) qui atteint 51,9 % de la radioactivité appliquée (RA) après 2 jours, le métabolite BAJ 2740-ketohydroxy (3-(2,4-dichlorophenyl)-3-hydroxy-1-oxaspiro[4.5]decane-2,4-dione) qui atteint 44,4 % de la RA après 30 jours, le métabolite BAJ 2740-dihydroxy (3-(2,4-dichlorophenyl)-3,4-dihydroxy-1-oxaspiro[4.5]decan-2-one) qui atteint 16,4 % de la RA après 120 jours et le métabolite acide 2,4-dichlorobenzoïque qui atteint 39,6 % de la RA après 120 jours.

La minéralisation en CO<sub>2</sub> peut atteindre de 69,1 % (marquage du cycle 3-dihydrofuranone) à 93,1 % de la RA (marquage du cycle cyclohexyl) après 120 jours. Les résidus non-extractibles atteignent de 14,4 % (marquage du cycle 3-dihydrofuranone) à 17,9 % de la RA (marquage du cycle cyclohexyl) après 119 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du spirodiclofène n'a pas été étudiée compte tenu des usages revendiqués pour la préparation ENVIDOR.

La photolyse à la surface du sol n'est pas une voie de dégradation majeure du spirodiclofène. Aucun métabolite issu de la photolyse dans le sol n'est visible à plus de 10 % de la RA et aucun métabolite n'est mineur non transitoire.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>15</sup> et en considérant les paramètres d'entrée suivants :

<sup>15</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.



- pour le spirodiclofène :  $DT_{50}^{16} = 8,5$  jours ( $DT_{50}$  maximale observée en laboratoire, cinétique SFO<sup>17</sup>,  $n=4$ ) ;
- pour le BAJ 2740-enol :  $DT_{50} = 9,2$  jours ( $DT_{50}$  maximale observée en laboratoire, cinétique SFO,  $n=4$ ) ;
- pour le BAJ 2740-ketohydroxy :  $DT_{50} = 25,4$  jours ( $DT_{50}$  maximale observée en laboratoire, cinétique SFO,  $n=4$ ) ;
- pour le BAJ 2740-dihydroxy :  $DT_{50} = 22$  jours ( $DT_{50}$  maximale observée en laboratoire, cinétique SFO,  $n=4$ ) ;
- pour le BAJ 2,4-dichlorobenzoic acid :  $DT_{50} = 9,3$  jours ( $DT_{50}$  maximale observée en laboratoire, cinétique SFO,  $n=4$ ).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 46,7 µg/kg<sub>sol</sub> pour le spirodiclofène ; 18,4 µg/kg<sub>sol</sub> pour le BAJ 2740-enol ; 16,6 µg/kg<sub>sol</sub> pour le BAJ 2740 ketohydroxy ; 6,2 µg/kg<sub>sol</sub> pour le BAJ 2740-dihydroxy et 8,6 µg/kg<sub>sol</sub> pour le BAJ 2,4-dichlorobenzoic acid.

Ces PECsol ont été utilisées pour évaluer les risques pour les organismes du sol.

#### **Persistence et risque d'accumulation**

Le spirodiclofène et ses métabolites BAJ 2740-enol, BAJ 2740-ketohydroxy, BAJ 2740-dihydroxy et BAJ 2,4 dichlorobenzoic acid ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Le spirodiclofène est considéré comme immobile selon la classification de McCall<sup>18</sup>. Le métabolite BAJ 2740 ketohydroxy est considéré comme faiblement mobile, le métabolite BAJ 2740 dihydroxy, comme fortement mobile et les métabolites BAJ 2740-enol et BAJ 2,4 dichlorobenzoic acid, comme très fortement mobiles.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Le risque de transfert du spirodiclofène et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>19</sup>, à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le spirodiclofène :  $DT_{50} = 4,8$  jours, moyenne géométrique normalisée des données de laboratoire, SFO,  $Koc^{20} = 31037$  L/kgoc ( $n=1$ , méthode chromatographique),  $1/n^{21} = 1$  (valeur par défaut) ;
- pour le BAJ 2740-enol :  $DT_{50} = 3,1$  jours, moyenne géométrique normalisée des données de laboratoire, SFO,  $Koc = 15,7$  L/kgoc ( $n=4$ ),  $1/n = 0,93$  ;
- pour le BAJ 2740-ketohydroxy :  $DT_{50} = 6,3$  jours, médiane des données de laboratoire, SFO,  $Koc = 612$  L/kgoc ( $n=1$ , méthode chromato),  $1/n = 1$  (defaut) ;
- pour le BAJ 2740-dihydroxy :  $DT_{50} = 6,2$  jours, moyenne géométrique normalisée des données de laboratoire, SFO,  $Koc = 51,3$  L/kgoc ( $n=3$ ),  $1/n = 0,87$  ;
- pour le BAJ acide 2,4-dichlorobenzoic :  $DT_{50} = 8,1$  jours, médiane des données de laboratoire, SFO,  $Koc = 7,2$  L/kgoc ( $n=4$ ),  $1/n = 0,77$ .

Pour les usages revendiqués, les PECeso calculées pour le spirodiclofène et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables.

<sup>16</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>17</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order).

<sup>18</sup> 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.

<sup>19</sup> FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202p.

<sup>20</sup>  $Koc$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

<sup>21</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.

**Devenir et comportement dans les eaux de surface*****Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment***

Dans les eaux naturelles peu profondes, les voies majeures de dissipation du spirodiclofène sont l'hydrolyse, la dégradation microbienne et l'adsorption sur les sédiments ( $DT_{50\text{system}} = 2,3$  à 4,2 jours). La photolyse ne contribue pas significativement à la dégradation du spirodiclofène dans l'eau.

Dans les sédiments, le spirodiclofène se dégrade rapidement avec des valeurs de  $DT_{50}$  de 2,2 à 4,4 jours. Des résidus non-extractibles sont formés en faible quantité, qui atteignent un maximum de 6,8 % RA après 110 jours. De même, la minéralisation observée est faible dans les systèmes étudiés : la formation de  $CO_2$  atteint un maximum de 2,6 % de la RA à 110 jours.

Le métabolite BAJ 2740-enol est majeur dans le système eau-sédiment (maximum de 84 % et de 30 % de la RA dans l'eau et le sédiment respectivement). Dans le premier système eau/sédiment, la  $DT_{50\text{system}}$  est de 393 jours et dans le deuxième système, le métabolite BAJ 2740-enol est stable. Le temps de demi-vie de ce métabolite dans les systèmes naturels aquatiques est contrôlé par la dégradation photochimique ( $DT_{50}$  dans l'eau du Rhin de 7,6 heures). L'hydrolyse et la dégradation biologique sont des voies mineures de dégradation.

La voie de dégradation en conditions anaérobies dans le système eau-sédiment du spirodiclofène est similaire à celle décrite en conditions aérobies. Néanmoins, les vitesses de dissipation sont plus faibles ( $DT_{50}$  de 9,8 et 10 jours respectivement dans le sédiment et le système total).

***Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)***

Les PECesu ont été calculées en prenant en compte les dérives de pulvérisation des usages en arboriculture (application précoce) et une  $DT_{50}$  dans l'eau de 10 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment, cinétique SFO).

	PECesu Dérive (µg/L)			PECsed Dérive (µg/kg)		
	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)
Spirodiclofène	3,937	0,347	0,020	27,133	2,389	0,138
BAJ 2740-enol	2,527	0,223	0,013	6,655	0,586	0,034

La PECesu maximale (à 3 m) pour le spirodiclofène est de 9,733 µg/L. Pour le métabolite BAJ 2740-enol, la PECesu maximale (à 3 m) est de 6,248 µg/L.

Les PECsed ont été calculées en prenant en compte les maxima observés dans les sédiments pour le spirodiclofène (94,9 % de la RA) et le métabolite BAJ 2740-enol (29,6 % de la RA). Les PECsed maximales à 3 m sont de 67,087 µg/kg pour le spirodiclofène et de 16,454 µg/kg pour le BAJ 2740-enol.

**Comportement dans l'air**

Le spirodiclofène ne présente pas de risque significatif de transfert atmosphérique sur de longues distances.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE****Effets sur les oiseaux*****Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores***

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données de toxicité de la substance active spirodiclofène du dossier européen (2007) et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques de référence présentées dans le tableau ci-dessous.

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>22</sup>) ont été calculés pour le spirodiclofène, conformément à la directive 91/414/CEE et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation et des périodes d'application, le scénario d'exposition concerne les oiseaux insectivores. Les calculs de TER ont été faits en se fondant sur les scénarios standard (Tier 1) et en considérant un régime alimentaire composé exclusivement d'aliments traités.

	Oiseaux	Toxicité	TER
Exposition aiguë	Insectivores	DL50 > 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie)	> 369
Exposition à court-terme	Insectivores	DL50 > 1061 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie).	> 351
Exposition à long-terme	Insectivores	NOEL <sup>23</sup> = 51 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).	= 16,91

L'évaluation conduit à des TER aigus, court-terme et long-terme pour les oiseaux insectivores supérieurs aux valeurs seuils. En conséquence, les risques pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation ENVIDOR pour les usages revendiqués en application après la floraison sont considérés comme acceptables.

#### ***Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire***

Le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus de spirodiclofène et de ses métabolites (BAJ 2740-enol, BAJ 2740-ketohydroxy et BAJ 2740-dihydroxy) dans les proies (poissons ou vers de terre) a été évalué. Les TER calculés pour le spirodiclofène étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux au travers de la chaîne alimentaire sont considérés comme acceptables.

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

Les concentrations en substance active et en métabolite BAJ 2740-enol attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été estimées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les mammifères**

##### ***Risques aigus et à long-terme pour les mammifères***

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données de toxicité de la substance active spirodiclofène du dossier européen (2007) et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Cette évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques de référence présentées dans le tableau ci-dessous.

Les TER ont été calculés pour le spirodiclofène, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation et des périodes d'application, le scénario d'exposition retenu concerne les mammifères herbivores. Les calculs de TER ont été faits en se fondant sur les scénarios standard (Tier 1) et en considérant un régime alimentaire composé exclusivement d'aliments traités.

<sup>22</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, 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 la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>23</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).



	Mammifères	Toxicité	TER	TER affiné
Exposition aiguë	Herbivores	DL <sub>50</sub> > 2500 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat.)	> 211	/
Exposition à long-terme	Herbivores	NOEL = 6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat)	= 1,78	= 7,78

L'évaluation conduit à un TER aigu pour les mammifères herbivores supérieur à la valeur seuil de 10. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil de 5, un risque à long-terme ne peut être exclu en première approche.

Une évaluation affinée a donc été réalisée, en se fondant sur la LOEL<sup>24</sup><sub>reproduction</sub>, conformément aux recommandations relatives à l'évaluation des risques affinée émises lors de l'examen du dossier européen par les Etats membres (peer review). Les TER qui résultent de ces nouveaux calculs étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la chaîne alimentaire**

Le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire *via* les résidus de spirodiclofène et de ses métabolites (BAJ 2740-enol, BAJ 2740-ketohydroxy et BAJ 2740-dihydroxy) dans les proies (poissons ou vers de terre) a été évalué.

Les TER calculés pour le spirodiclofène étant supérieurs à la valeur seuil de 5, les risques d'empoisonnement secondaire pour les mammifères au travers de la chaîne alimentaire sont considérés comme acceptables.

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

Les concentrations en substance active et en métabolite BAJ 2740-enol attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été estimées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les TER calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques aigus pour les mammifères sont acceptables.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et son principal métabolite BAJ 2740-enol. De plus, des essais de toxicité aiguë réalisés avec la préparation ENVIDOR chez la truite arc-en-ciel, la daphnie et une espèce d'algue verte ont été soumis dans ce dossier. Les résultats de ces études montrent que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir des données disponibles pour la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC du spirodiclofène et du métabolite BAJ 2740-enol.

La PNEC de la substance active est basée sur la NOEC<sup>25</sup> issue d'une étude de toxicité chronique chez un invertébré aquatique *Daphnia magna*, avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC spirodiclofène = 1,1 µg sa/L). La PNEC du métabolite BAJ 2740-enol est basée sur la NOEC issue d'une étude de toxicité chronique chez le poisson *Cyprinodon variegatus*, avec un facteur de sécurité de 10 (PNEC BAJ 2740-enol = 2,13 µg sa/L).

Ces PNEC sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation. Cette comparaison conduit à recommander, pour les usages revendiqués, le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau afin de protéger les organismes aquatiques.

Le risque lié au drainage est acceptable.

#### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles pour la substance active (DL50 par voie orale > 196 µg sa/abeille, DL50 par contact > 200 µg sa/abeille) et pour la préparation ENVIDOR.

<sup>24</sup> LOEL : Lowest observed effect level.

<sup>25</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

En se fondant sur les résultats des études de toxicité aiguë par voie orale et par contact réalisées chez l'abeille domestique avec la substance active, ainsi que sur les résultats des études en champ et semi-champ réalisées avec la préparation ENVIDOR, les quotients de risques (HQ) calculés étant inférieurs à la valeur seuil de 50 ( $HQ < 1$ ), cette évaluation permet de conclure à un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués si l'application du produit est effectuée en dehors de la période de floraison.

#### **Effet sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles**

Les risques les autres arthropodes non-cibles ont été évalués selon les recommandations des documents guide Sanco/10329/2002 et ESCORT 2 (2000).

Les effets de la préparation ENVIDOR ont été évalués en se fondant sur 6 études en laboratoire sur substrat artificiel, 2 études en laboratoire sur support naturel et 3 études en champ. Les études en champ mettent en évidence des effets sur les populations les plus sensibles à la dose de 100 g sa/ha avec une récupération des populations affectées dans un délai de quelques mois, compatible avec la saison culturale. L'ensemble de ces données permet de conclure à des risques acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

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

Les risques pour les macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base d'études de toxicité aiguë chez le vers de terre avec la préparation ENVIDOR, la substance active et ses métabolites, d'études de toxicité chronique sur collembolés avec les métabolites et sur *Hypoaspis aculeifer* avec la préparation.

Les calculs de TER étant supérieurs aux valeurs seuils, le risque lié à une exposition au spirodiclofène, à ses métabolites et à la préparation est acceptable pour les macro-organismes du sol pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

L'ensemble des données fournies sur la substance active, la préparation ENVIDOR et les métabolites indique des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol pour des doses testées supérieures à la dose revendiquée. Les risques liés aux usages de la préparation ENVIDOR sont donc acceptables pour les microorganismes non-cibles du sol.

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

Les risques pour la flore non-cible ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Les essais réalisés avec le spirodiclofène et avec la préparation ENVIDOR sur la germination et la vigueur végétative de nombreuses espèces végétales ont montré que l'utilisation de la préparation n'a aucun effet sur la germination jusqu'à la dose de 422 g sa/ha de préparation et sur la croissance des plantules jusqu'à 702 g sa/ha. Ces valeurs étant supérieures à la dose d'application maximum revendiquée pour la préparation ENVIDOR, les risques pour les plantes non-cibles adjacentes sont considérés comme acceptables pour les usages en vergers.

#### **Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées**

Le risque d'altération des méthodes biologiques de traitement des eaux usées lié à une application de la préparation ENVIDOR à 100 g sa/ha est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le spirodiclofène agit sur le développement des acariens en bloquant l'acétylcoenzyme A carboxylase qui permet la synthèse des acides gras et agit comme régulateur de croissance des acariens. Les femelles ne peuvent plus pondre et disparaissent en quelques jours. Ce mécanisme est dépourvu d'action de choc rapide, mais détruit la population existante en empêchant sa descendance.

### Essais préliminaires

Des études préliminaires ont été conduites en laboratoire et en champ. La dose testée de 0,02 L/hL n'est pas suffisamment efficace et le seuil de 90 % d'efficacité n'est pas atteint. Dès la dose de 0,04 L/hL, ENVIDOR procure un très bon niveau d'efficacité. Cette dose sera donc testée dans les essais d'efficacité.

### Efficacité

Les 29 essais fournis sur pommier montrent que la préparation ENVIDOR apporte le même niveau d'efficacité que les produits de référence contre trois types d'acariens. La préparation ENVIDOR doit être appliquée tôt dans la saison, lorsque le niveau d'infestation est encore faible, car 3 à 4 semaines sont nécessaires pour atteindre un niveau d'efficacité maximum. En pratique, la préparation ENVIDOR ne pourra être utilisée qu'une seule fois durant la saison.

Un essai sur l'acarien jaune du pommier montre qu'une dose plus faible (0,02 L/hL) fournit néanmoins un excellent niveau d'efficacité. Cependant, puisque les infestations sont plus souvent mixtes (acarien rouge et acarien jaune) sur pommier, l'acarien rouge se développant avant l'acarien jaune, la dose de 0,04 L/hL est justifiée sur les deux usages. La préparation ENVIDOR sera donc utilisée à la dose de 0,04 L/hL pour contrôler les deux ravageurs simultanément.

L'assimilation de l'efficacité entre les acariens du pommier et les acariens du poirier est possible, ce qui permet de considérer que la préparation ENVIDOR sera efficace pour lutter contre les acariens sur poirier.

La préparation ENVIDOR, appliquée à 0,04 L/hL, fournit un bon niveau de contrôle des populations d'acariens rouges, d'acariens jaunes et de phytoptes sur pommier et sur poirier. Toutefois, les résultats présentés sur le niveau d'efficacité contre le phytopte du poirier sont contradictoires. Afin de lever cette incohérence, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de deux ans des essais sur phytopte du poirier.

### Phytotoxicité

Les essais fournis sur poirier ne sont pas des essais de phytotoxicité, mais des essais d'efficacité sur un usage non soutenu contre le psylle. En conséquence, aucune application à double dose n'a été effectuée. Cependant, dans ces essais, ainsi que dans les essais d'efficacité réalisés sur pommier, aucune phytotoxicité inacceptable n'a été observée. De plus, un essai supplémentaire sur pommier montre qu'aucune phytotoxicité n'est observée suite à l'application de la préparation ENVIDOR en association avec un fongicide.

En conséquence, aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'application de la préparation ENVIDOR à la dose de 0,04 L/hL sur pommier ou poirier.

### Effets sur le rendement, la qualité des plantes et des produits transformés

4 essais de transformation en jus, 5 essais de transformation en compote et 2 essais de transformation en cidre montrent qu'aucun impact négatif inacceptable n'est attendu suite à une application de la préparation sur pommier à la dose de 0,04 L/hL.

L'effet sur le rendement n'est pas mesuré directement dans les 6 essais d'efficacité fournis (acarien rouge du pommier). Il est estimé via le pourcentage de feuilles plombées suite aux attaques des acariens : puisqu'il diminue la surface chlorophyllienne des feuilles, le plombage influe sur le rendement.

Une application de la préparation à 0,04 L/hL, permet de protéger les feuilles contre les acariens et empêche donc le plombage de celles-ci. Aucun effet négatif sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation sur pommier ou poirier.

Par ailleurs, 6 essais conduits sur des pommiers Golden Delicious (variété sensible à la rugosité) montrent que la préparation ENVIDOR ne provoque pas des niveaux de rugosité supérieurs à ceux observés avec la préparation de référence ou avec le témoin. En conséquence, le risque de voir apparaître des niveaux de rugosité inacceptables sur les pommes (ou les poires) suite à l'utilisation de la préparation ENVIDOR à la dose de 0,04 L/hL est faible.

**Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Les deux essais fournis montrent qu'aucun effet inacceptable sur l'émergence et le développement des cultures suivantes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ENVIDOR sur pommier et poirier à la dose de 0,04 L/hL.

Sur cultures adjacentes, l'essai fourni montre qu'aucun effet inacceptable sur le développement de celles-ci n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation ENVIDOR sur pommier et poirier à la dose de 0,04 L/hL.

Enfin, 4 essais menés sur les acariens prédateurs (*Amblyseius andersoni*, *Typhlodromus pyri*, et *Neoseiulus californicus*) en verger de pommiers, des dénombrements dans les essais d'efficacité et un essai sur les punaises *Anthrenus* sp. dans un verger de poiriers montrent que la préparation ENVIDOR peut être considérée comme neutre à faiblement toxique envers ces acariens phytoséides et cette punaise (voir aussi la section écotoxicologie).

**Résistance**

Le risque de voir se développer des populations d'acariens résistants au spiroadiclofène suite à l'utilisation de la préparation ENVIDOR peut-être qualifié de moyen car cette préparation n'est appliquée qu'une seule fois dans la saison culturale. La sélection artificielle aboutit pour le moment à des souches peu résistantes et instables, aucun cas de résistance croisée n'existe actuellement et la préparation ENVIDOR est sélective des prédateurs d'acariens. De plus, un suivi des résistances (échantillons d'acariens provenant de parcelles où une baisse d'efficacité aura été observée) sera mis en œuvre.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation ENVIDOR ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Elles permettent de s'assurer de sa sécurité d'emploi dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont acceptables.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation ENVIDOR, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ENVIDOR, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation ENVIDOR sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ENVIDOR, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité (dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles) de la préparation ENVIDOR est acceptable. Cependant, compte tenu de résultats d'efficacité contradictoires, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de deux ans des essais d'efficacité sur phytophages du poirier.

Aucun impact sur les végétaux traités ni sur le rendement et aucun effet de phytotoxicité et secondaire suite à l'utilisation de la préparation ENVIDOR n'est attendu. Le risque d'apparition de résistance étant modéré, il conviendra de mettre en place un programme de contrôle et de surveillance du développement de résistance.

**Classification du spiroadiclofène : Xn, Carc. Cat. 3 R40 R43 R48/22** (Afssa, 2009) ; **R52/53** (Rapport d'évaluation européen, 2007)

**Classification<sup>26</sup> de la préparation ENVIDOR, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R43 R48/22**  
**R52/53**  
**S46 S36/37 S61**

Xn : Nocif

- R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)  
 R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
 R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion  
 R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique  
 S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés  
 S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette  
 S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 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.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. / Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. /Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen<sup>27</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : 14 jours sur pommier et poirier-cognassier-nashi.

<sup>26</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>27</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.



En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ENVIDOR dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessus.

Le spiroadiclofène étant une substance active nouvelle en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation ENVIDOR devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ENVIDOR, spiroadiclofène, acaricide, pommier, poirier-cognassier-nashi, SC, PAMM.

## Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ENVIDOR

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Spirodiclofène	240 g/L	96 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<u>12603134</u> Pommier * traitement des parties aériennes * acariens rouges ( <i>Panonychus ulmi</i> )	0,4 L/ha	1	14
<u>12603137</u> Pommier * traitement des parties aériennes * acariens jaune ( <i>Tetranychus urticae</i> )	0,4 L/ha	1	14
<u>12603116</u> Pommier * traitement des parties aériennes * phytoptes du pommier ( <i>Aculus schlechtendali</i> )	0,4 L/ha	1	14
<u>12613169</u> Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * acariens rouges ( <i>Panonychus ulmi</i> )	0,4 L/ha	1	14
<u>12613172</u> Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * acariens jaune ( <i>Tetranychus urticae</i> )	0,4 L/ha	1	14
<u>12613173</u> Poirier-cognassier-nashi * traitement des parties aériennes * phytoptes du poirier ( <i>Epirimerus pyrii</i> )	0,4 L/ha	1	14