



Maisons-Alfort, le 24 juillet 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usages majeurs des préparations
SUCCESS 4 et MUSDO 4 à base de spinosad,
de la société Dow Agrosciences S.A.S.**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 Dow Agrosciences S.A.S., d'une demande d'extension d'usages majeurs pour la préparation SUCCESS 4 et son second nom MUSDO 4, 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 le traitement insecticide des choux, des tomates, des aubergines, des poivrons, des poireaux et des oignons contre divers ravageurs en pulvérisation foliaire.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 23 juin 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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), appliquée en pulvérisation foliaire. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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.

En se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers phytopharmaceutiques lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SUCCESS 4, les propriétés physico-chimiques sont acceptables.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que celles utilisées dans la détermination de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau, air) ont été fournies dans le rapport d'évaluation européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ 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 nouveaux usages revendiqués font partie du groupe des matrices à haute teneur en eau dont les méthodes d'analyse ont été évaluées et validées dans le rapport d'évaluation européen et ses addenda, relatifs à la substance active, avec une limite de quantification de 0,01 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA²) 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.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat.

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.

Ainsi, les études réalisées sur l'ancienne formulation de la préparation SUCCESS 4 donnent les résultats suivants :

- DL50⁴ 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 cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

L'étude de toxicité par inhalation a été jugée non valide. En effet, en se basant sur l'évaluation réalisée par l'Etat Membre Rapporteur, la concentration maximale testée étant de 0,64 mg/L (inférieure à la concentration limite de 5 mg/L), cette étude n'a pas été validée. Néanmoins, étant donné que les CL50⁵ de la substance active et d'une autre formulation sont supérieures à 5,18 mg/L, l'instance précédemment en charge de l'évaluation du dossier a estimé que le risque aigu par inhalation de la préparation SUCCESS 4 était acceptable et ne nécessitait pas de classification.

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 (AOEL⁶) court-terme pour le 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. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez chien. L'AOEL long-terme de 0,012 mg/kg p.c./j a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité chronique (2 ans) par voie orale chez le rat et en considérant un taux d'absorption orale de 50 %.

Une estimation de l'absorption cutanée a été effectuée dans le cadre de l'inscription de la substance active, ainsi que par l'instance précédemment chargée de l'évaluation de ce dossier.

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ 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.

⁵ CL50 : la concentration 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.

⁶ 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.

Les pourcentages de pénétration percutanée du spinosad retenus sont de 0,1 % et de 4 %, respectivement pour les préparations non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

En considérant les conditions d'application de la préparation SUCCESS 4, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model). Les usages ont été groupés en trois scenarios selon l'équipement de pulvérisation utilisé. Ces expositions sont exprimées en pourcentage de l'AOEL long-terme du spinosad de 0,012 mg/kg p.c./j.

Groupes de cultures	Matériel (culture)	Volume appliqué	Volume de bouillie	Substance active (g/ha)	BBA	
					Equipement de protection individuel	% AOEL
Maraîchage sous serre et tunnel haut	Lance (aubergine, tomate)	0,02 L/hL	1000 L	96	Sans	22,58
	Pulvérisateur à dos (poivron)				Sans	24,8
Maraîchage en plein air	Pulvérisateur à rampe (aubergine, tomate, poivron, chou, poireau, oignon)	0,2 L/ha	1000 L	96	Sans	19,6

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et application représente de 19 à 25 % de l'AOEL du spinosad selon l'équipement de pulvérisation utilisé.

L'opérateur peut être amené, au cours du traitement, à utiliser un volume maximal de 1500 L. Dans ce cas extrême, l'exposition de l'opérateur est également inférieure à l'AOEL pour tous les usages, sans port de protection.

Au vu de ces résultats, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port d'équipement de protection individuel.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au voisinage de la zone de pulvérisation lors des traitements des cultures en plein champ représente au maximum 0,7 % de l'AOEL du spinosad. Dans le cas des applications sous abri (serre ou tunnel haut), l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire.

En conséquence, le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation SUCCESS 4 est un insecticide qui est appliquée sur des cultures en plein champ, sous serre et sous tunnel haut. Le travailleur est susceptible de rentrer dans la zone traitée après un délai d'attente pour un travail d'inspection ou des travaux divers.

Que ce soit en plein air ou sous abri (serre et tunnel haut), l'exposition du travailleur estimée sans port de protection individuelle représente respectivement 4,8 % et 6,4 % de l'AOEL.

En conséquence, le risque pour le travailleur est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre du dossier de la préparation SUCCESS 4 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la substance active spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur tomate, chou pommé, chou à inflorescence, poireau, oignon de printemps et oignon bulbe.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la vigne, la pomme, la tomate, le chou, le coton, le riz et le navet ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du spinosad à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du spynosin A et du spynosin D pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

• *Usages sur tomate*

L'usage revendiqué est couvert par l'usage retenu au niveau européen. 20 essais résidus sur tomate (10 essais réalisés dans le Sud de l'Europe et 10 essais réalisés sous abri) respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA), évalués lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Les essais sous abri sont considérés comme des pires cas. Deux essais complémentaires conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 applications à la dose de 144 g/ha au lieu de 96 g/ha de substance active) ont été également soumis. Le niveau de résidus est au maximum de 0,57 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur tomate (3x96 g sa/ha - DAR⁷ de 3 jours) permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur (au 08/04/09) fixée à 1 mg/kg. Les usages sur tomate sont donc acceptables.

• *Usages sur poivron*

L'usage revendiqué est couvert par l'usage européen. 19 essais résidus sur poivron (10 essais réalisés dans le Sud de l'Europe et 9 essais réalisés sous abri), évalués lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Les essais sous abri sont considérés comme des pires cas. Le niveau de résidus est au maximum de 1,72 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les poivrons et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur poivron (3x96 g sa/ha - DAR de 3 jours) permettront de respecter la LMR européenne en vigueur (au 08/04/09) fixée à 2 mg/kg. Les usages sur poivron sont donc acceptables.

• *Usages sur aubergine*

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁸ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les usages sur aubergine, pour les mêmes BPA critiques, sont acceptables.

• *Usages sur chou*

De nouveaux essais résidus sur chou ont été fournis dans le cadre du présent dossier (16 essais réalisés au Nord de l'Europe et 2 essais au Sud sur chou pommé ; 10 essais Nord et 2 essais Sud sur chou à inflorescence). Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. La principale voie de dégradation du spinosad étant une photodégradation, les essais Nord peuvent être considérés comme des pires cas.

⁷ DAR : délai avant récolte.

⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

Le niveau de résidus est au maximum de 0,17 mg/kg pour les choux pommés et de 0,21 mg/kg pour les choux à inflorescence.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur chou pommé et chou à inflorescence (2x96 g sa/ha - DAR de 3 jours) permettront de respecter la LMR européenne en vigueur (au 08/04/09) fixée à 2 mg/kg. Les usages sur chou pommé et chou à inflorescence sont donc acceptables.

Aucun essai résidus n'ayant été fourni dans le cadre du présent dossier sur chou feuillu et chou rave, l'usage sur chou sera donc restreint aux usages sur chou pommé et chou à inflorescence.

- ***Usages sur poireau***

De nouveaux essais résidus sur poireau ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 essais réalisés au Nord de l'Europe et 2 essais au Sud de l'Europe). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. La principale voie de dégradation du spinosad étant une photodégradation, les essais Nord peuvent être considérés comme des pires cas. Le niveau de résidus est au maximum de 0,17 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les poireaux et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur poireau (2x96 g sa/ha - DAR de 7 jours) permettront de respecter la LMR européenne en vigueur (au 08/04/09) fixée à 0,5 mg/kg. Les usages sur poireau sont donc acceptables.

- ***Usage sur oignon de printemps***

De nouveaux essais résidus sur oignon de printemps ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 essais réalisés au Nord de l'Europe et 2 essais au Sud de l'Europe). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. La principale voie de dégradation du spinosad étant une photodégradation, les essais Nord peuvent être considérés comme des pires cas. Le niveau de résidus est au maximum de 0,11 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les oignons de printemps et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur oignon de printemps (2x96 g sa/ha - DAR de 7 jours) permettront de respecter la LMR européenne en vigueur (au 08/04/09) fixée à 0,2 mg/kg. Les usages sur oignon de printemps sont donc acceptables.

- ***Usages sur oignon à bulbe***

De nouveaux essais résidus sur oignon à bulbe ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 essais réalisés au Nord de l'Europe et 3 essais au Sud de l'Europe). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. Le spinosad se dégradant principalement par photodégradation, les essais Nord peuvent être considérés comme des pires cas. Le niveau de résidus est au maximum de 0,06 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les oignons à bulbe et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur oignon à bulbe (2x96 g sa/ha - DAR de 7 jours) permettront de respecter la LMR européenne en vigueur (au 08/04/09) fixée à 0,2 mg/kg. Les usages sur oignon à bulbe sont donc acceptables.

Alimentation animale

Une étude d'alimentation animale sur vache laitière et vache à viande est disponible. La plus petite dose ingérée (1 mg/kg MS⁹) est plus critique que le niveau de résidus attendu dans l'alimentation animale (0,43 mg/kg MS). Des résidus sont attendus à hauteur de 0,02 mg/kg dans le lait, 0,09 mg/kg dans la crème, 0,013 mg/kg dans le muscle, 0,035 mg/kg dans le rein, 0,09 mg/kg dans le foie et 0,26 mg/kg dans le gras en ramenant les résultats de l'étude d'alimentation animale (1 mg/kg MS) à la nouvelle dose 1X calculée (0,43 mg/kg MS). L'étude d'alimentation animale déjà évaluée par l'état membre rapporteur est celle qui a permis de définir les LMR dans les denrées d'origine animale. Les usages revendiqués pour la préparation SUCCESS 4 et

⁹ MS : matière sèche

MUSDO 4 n'engendrent pas de remise en cause de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturelles

Les études de rotation culturelle soumises lors de l'évaluation européenne et réalisées sur laitue, radis et blé, montrent que les spynosins A et D se retrouvent en quantité minime dans les cultures suivantes (< 0,01 mg/kg).

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles sur tomate sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen et montrent qu'il y a concentration du niveau de résidus de spinosad uniquement dans les pomaces et le concentré de tomate.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Toutefois, l'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommation européens montrent que la préparation SUCCESS 4 et les usages qui lui sont associés ne contribuent que minoritairement à l'exposition des consommateurs au spinosad. Par conséquent, en l'attente de la révision des LMR, il est possible de considérer le risque pour le consommateur comme acceptable.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁰.

Délais avant récolte (DAR)

Les délais d'emploi avant récolte sont fixés à 3 jours pour la tomate, le poivron, l'aubergine et les choux pommés et à inflorescence et à 7 jours pour le poireau, les oignons de printemps et à bulbe.

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 de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 spinosad avec la préparation SUCCESS 4 et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, les spynosins A et D sont rapidement N-déméthylés et forment respectivement les métabolites spinosyn B (max. 67 % de la radioactivité appliquée (RA) après 182 jours) et le N-déméthylé spinosyn D (max. 68 % de la RA après 28 jours). Aucun autre métabolite n'est détecté au delà des 10 % de la RA. La minéralisation en CO₂ varie de non-détectable à 6,3 % après 80 à 91 jours pour le spinosyn A et de 1,3 à 8,7 % après 84 à 91 jours pour le spinosyn D. Les résidus non-extractibles atteignent 51 % de la RA après 364 jours pour le spinosyn A et 42 % de la RA après 182 jours pour le spinosyn D.

Le comportement du spinosad dans le sol en conditions anaérobies n'est pas renseigné. Cette étude n'est pas considérée nécessaire au vu des usages revendiqués.

¹⁰ 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.

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

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC¹¹sol)

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le spinosad : DT50¹³ = 63 jours, valeur maximale au labo pour les spinosyns A et D, cinétique SFO¹⁴,
- pour le métabolite spinosyn B : pourcentage maximal de formation de 67 % de la RA,
- pour le métabolite N-déméthylé spinosyn D : pourcentage maximal de formation de 68 % de la RA.

La PECsol maximale calculée pour le spinosad pour les usages revendiqués est de 0,528 mg/kg_{SOL}. Pour les métabolites, les PECsol maximales sont de 0,347 mg/kg_{SOL} pour le spinosyn B et de 0,352 mg/kg_{SOL} pour le N-déméthylé spinosyn D.

Persistante et risque d'accumulation

Le spinosad n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En considérant les 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 légèrement mobiles selon la classification de McCall¹⁵.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du spinosyn A et du spinosyn D et des métabolites spinosyn B et N-déméthylé spinosyn D du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000¹⁶), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le spinosyn A : DT50 = 25,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n = 6, 20°C pF2), Kfoc¹⁷ = 4310 ml/g et 1/n¹⁸ = 0,91 (médiane, n = 5),
- pour le spinosyn D : DT50 = 37,1 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n = 5, 20°C pF2), Kfoc = 4310 ml/g et 1/n = 0,91 (médiane, n = 5),
- pour le spinosyn B : DT50 = 174,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, n = 2, 20°C pF2), Kfoc = 2530 ml/g et 1/n = 0,865 (médiane, n = 4), (ffM)¹⁹ = 1 à partir du spinosyn A,
- pour le N-déméthylé spinosyn D : DT50 = 531 jours (au laboratoire, n = 1, 20°C pF2), Kfoc = 2530 ml/g et 1/n = 0,865 (médiane, n = 4), (ffM) = 1 à partir du spinosyn D.

Les PECeso calculées pour le spinosad et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4 sont donc 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 aux pH de 5, 7 et 9.

¹¹ Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹³ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

¹⁵ 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), Arington , Va., USA.

¹⁶ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

¹⁷ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

¹⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

¹⁹ ffM : fraction de formation cinétique

Les spinosyns A et D sont sensibles à la photolyse, avec des DT50 inférieures à 1 jour (en lumière naturelle, 40° N). Deux métabolites majeurs sont observés, le métabolite A1 (beta isomère du 13,14-dihydro du pseudoaglycone du spinosyn A) à 24,9 % de la RA et le métabolite D1 (beta isomère du 13,14-dihydro du pseudoaglycone du spinosyn D) à 10,2 % de la RA, formés respectivement depuis les spinosyns A et D.

Dans les systèmes eau/sédiment, le spinosad est lentement dégradé et sa dissipation de la phase aqueuse est principalement due à un transfert vers les sédiments. Les spinosyns A et D sont retrouvés 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 spinosyn B est formé à un maximum de 10,1 % de la RA et le métabolite N-déméthylé spinosyn D à un maximum de 13,9 % de la RA après 30 jours. La minéralisation est faible et atteint 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 spinosyns A et D à 120 jours.

Des études en conditions anaérobies et en microcosme montrent des voies de dégradation similaires.

Le spinosad n'est pas considéré comme facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)
Les PECesu sont calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation et par drainage en considérant les paramètres suivants :

- pour le spinosad : une DT50_{eau} de 27 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire pour les spinosyns A et D, cinétique SFO n=2),
- pour le spinosyn B : un maximum mesuré dans le système total de 10,1 % de la RA,
- pour N-déméthylé spinosyn D : un maximum mesuré dans le système total de 13,9 % de la RA,
- pour le A1 : un maximum mesuré en photolyse de 24,1 % de la RA,
- pour le D1 : un maximum mesuré en photolyse de 19,3 % de la RA.

Valeurs de PECesu maximales calculées pour les usages revendiqués

	PECsw Dérive ($\mu\text{g/L}$)				PECsw Drainage ($\mu\text{g/L}$)
	Max. (1 m)	Forte (10 m)	Moyenne (30 m)	Faible (100 m)	
spinosad	2,2458	0,2351	0,0811	0,0243	0,00396
spinosyn B	0,2225	0,0233	0,0080	0,0024	0,00260
N-déméthylé spinosyn D	0,3062	0,0321	0,0111	0,0033	0,00264
A1	0,4384	0,0459	0,0158	0,0047	-
D1	0,3528	0,0369	0,0127	0,0038	-

Comportement dans l'air

Une volatilisation significative du spinosad n'est pas attendue. Les DT50 dans l'air des spinosyns A et D sont estimées respectivement à 20 et 19 minutes.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données sur la substance active issues du dossier européen, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Cette évaluation est fondée sur les valeurs de référence du spinosad suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c., issue d'études de toxicité aiguë chez canard colvert et le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur les DL50 supérieures à 1038 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie et à 1607 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert ;

- pour une exposition à long-terme, sur les NOEL²⁰ de 66,15 mg/kg p.c./j, issue d'études de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie et 68,35 mg/kg p.c./j, chez le canard colvert).

L'évaluation standard pour l'ensemble des usages sauf le chou indique des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux exposés au spinosad (TER²¹ aigu, court-terme et long-terme supérieurs aux valeurs seuils).

Pour les usages sur choux, le traitement des plants en minimottes suivi de deux applications foliaires a été évalué et indique des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables pour les oiseaux exposés au spinosad (TER aigu, court-terme et long-terme supérieurs aux valeurs seuils).

Risques d'empoisonnement secondaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

La valeur de log Pow²² de spinosad est de 4,01 (spinosyn A) et de 4,53 (spinosyn D). Ces valeurs de log Pow sont supérieures à la valeur limite indiquant un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont été évalués pour des espèces piscivores et vermivores. Les TER long-terme sont supérieurs à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores et pour les oiseaux vermivores, indiquant un risque acceptable pour la substance active.

La consommation d'eau dans les flaques contaminées lors de la pulvérisation a été évaluée et les risques sont acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données sur la substance active issues du dossier européen, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Cette évaluation est fondée sur les valeurs de référence du spinosad suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 10 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

L'évaluation standard indique des risques aigu et à long-terme acceptables pour les mammifères exposés au spinosad.

Pour les usages sur chou, le traitement des plants en minimottes suivi de deux applications foliaires a été évalué et indique des risques aigus et à long-terme acceptables pour les mammifères.

Risques d'empoisonnement secondaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont été évalués pour des espèces piscivores et vermivores. Les TER long-terme sont supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères piscivores et pour les mammifères vermivores, indiquant un risque acceptable pour la substance active.

La consommation d'eau dans les flaques contaminées lors de la pulvérisation a été évaluée et les risques sont acceptables.

²⁰ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²¹ 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.

²² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active spinosad et des données de la préparation SUCCESS 4. Les données de toxicité sur une espèce de poisson, la daphnie et deux espèces d'algues ne montrent pas d'augmentation de la toxicité due à la préparation. Les métabolites spinosyn B et N-déméthylé spinosyn D montrent une toxicité similaire au spinosad. Les métabolites β -13,14-dihydrospseudoglycone du spinosyn A et du spinosyn D sont significativement moins toxiques que la substance active et ne sont pas considérés comme écotoxicologiquement pertinents.

L'évaluation des risques peut donc être basée sur les PNEC²³ de la substance active et des métabolites spinosyn B et N-déméthylé spinosyn D et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La PNEC du spinosad est basée sur la NOEC²⁴ issue d'une étude chez la daphnie et d'un facteur de sécurité de 10 (PNEC_{spinosad} = 0,12 µg/L²⁵).

La PNEC du métabolite spinosyn B est basée sur la NOEC issue d'une étude chez la daphnie et d'un facteur de sécurité de 10 (PNEC_{spinosyn B} = 0,095 µg/L).

La PNEC du métabolite N-déméthylé spinosyn D est basée sur la NOEC issue d'une étude chez la daphnie et d'un facteur de sécurité de 10 (PNEC N-déméthylé spinosyn D = 0,1 µg/L).

Ces PNEC sont comparées aux PECesu du spinosad et de ses métabolites pertinents (spinosyn B et N-déméthylé spinosyn D) calculées à la suite d'un transfert du spinosad par la dérive de pulvérisation. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables sous réserve de respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications de la préparation SUCCESS 4 pour le traitement des parties aériennes en plein champ.

La comparaison des PNEC et des PEC résultant d'un transfert du spinosad et de ses métabolites pertinents par drainage indique que le risque est acceptable pour les organismes aquatiques pour tous les usages en plein champ et sous abri.

Effets sur les abeilles

Le spinosad est毒ique pour l'abeille (DL50orale = 0,057 µg sa/abeille, DL50contact = 0,0036 µg sa/abeille). La toxicité de la préparation SUCCESS 4 a été confirmée par un essai. Les quotients de risque calculés indiquent un risque possible pour les abeilles pour les usages revendiqués.

Des données d'une étude en cage soumise dans le dossier européen et des études sous tunnel déposées en France lors de précédentes demandes ont été utilisées pour affiner l'évaluation du risque. Les résultats indiquent une légère augmentation des mortalités à la dose revendiquée. Aucun effet néfaste n'est observé sur le butinage et le développement des colonies pendant la durée des essais. Lorsque la préparation est appliquée en dehors de la présence des abeilles, aucun effet significatif n'est observé.

Le risque lié à l'application de SUCCESS 4 est considéré comme acceptable pour des applications effectuées le soir en dehors de la présence des abeilles. De plus, il est recommandé sur l'étiquette du produit de ne pas appliquer la préparation pendant la pleine floraison des tomates, aubergines et poivrons ainsi que 7 jours avant et 7 jours après. Cette recommandation est considérée comme pertinente pour limiter l'exposition des abeilles. Pour les usages sous abri, il est recommandé de respecter un délai de 12 heures entre le traitement et l'introduction des pollinisateurs.

Effets sur les arthropodes non-cibles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la substance active spinosad et la préparation SUCCESS 4 sont disponibles pour les espèces *Aphidius colemani*, *Aphidius*

²³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁴ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²⁵ La PNEC précédemment définie a été révisée suite à la modification de la valeur de toxicité qui prend en compte les concentrations effectivement mesurées au cours de l'essai.

rhopalosiphi, *Typhlodromus pyri*, *Coccinella septempunctata*, *Poecilus cupreus*, *Episyphus balteatus*, *Phytoseiulus persimilis*, *Chrysoperla carnea* et *Macrolophus caliginosus*.

En conditions de laboratoire et sur support naturel, le produit formulé est毒ique pour *A. rhopalosiphi* ($LR50^{26} = 18,48$ g sa/ha sur plantules d'orge) et *T. pyri*. De nombreux essais en conditions naturelles et en champ ont été réalisés à des doses inférieures, équivalentes et supérieures à celles revendiquées dans ce dossier. Ces études montrent peu d'effets 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. Toutefois, des études sur résidus vieillis montrent une diminution de la toxicité résiduelle suffisante pour permettre une recolonisation par les parasitoïdes quelques semaines après les traitements. Le risque en champ est donc considéré comme acceptable.

L'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles en dehors du champ indique un risque acceptable lorsqu'une zone non traitée de 5 m est prise en compte pour les applications de la préparation SUCCESS 4 en plein champ.

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 Sanco/10329/2002.

La substance active spinosad est peu toxique (toxicité aiguë) pour les vers de terre ($DL50 > 970$ mg sa/kg sol) et est du même ordre que celle de la préparation ($DL50 > 916$ mg sa/kg sol). Les métabolites spinosyn B et N-déméthylé spinosyn D ne sont pas toxiques pour les vers de terre ($DL50 > 1000$ mg/kg sol). La préparation et les métabolites spinosyn B et N-déméthylé spinosyn D ne sont pas toxiques sur la reproduction des vers de terre à la plus forte dose ou concentration testée (NOEC de 2700 g sa/ha, de 3,582 mg/kg sol et de 1,928 mg/kg sol, respectivement).

Le calcul des TER montre un risque aigu acceptable pour tous les usages.

Pour les usages sur tomates, aubergines, poivrons, poireaux et oignons, les TER long-terme du spinosad, du spinosyn B et du N-déméthylé spinosyn D sont de 3,4 ; 5,2 et 2,7, respectivement pour l'exposition maximum (396 g sa/ha en dose cumulée).

Pour les usages sur choux, le traitement des plants en minimottes suivi de deux applications foliaires a été évalué (doses cumulées de 272 à 512 g sa/ha selon la variété de chou et la densité des plants). Les TER long-terme sont compris entre 2,64 à 4,96 pour le spinosad, 3,99 à 7,51 pour le spinosyn B et 2,09 à 3,93 pour le N-déméthylé spinosyn D.

Ces TER sont basés sur la plus forte concentration testée dans les essais sur la reproduction des vers de terre et sur les estimations pires cas de contamination des sols. En considérant l'interception due à la végétation (50 % pour l'aubergine, 25-40 % pour le chou et 10-25 % pour le poireau et l'oignon selon le stade de développement de la végétation au moment des applications) et la dissipation plus élevée de la substance active et de ses métabolites en plein champ, l'exposition devrait être inférieure. Le risque à long-terme est donc considéré comme acceptable.

Le spinosad et ses métabolites n'ont pas d'effet sur la dégradation de la matière organique du sol à une dose supérieure à celles revendiquées pour tous les usages.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Aucun effet significatif sur la minéralisation du carbone et de l'azote n'a été observé à 0,72 mg sa/kg sol, une concentration supérieure à celle attendue après l'application de la préparation SUCCESS 4. Les métabolites spinosyn B et N-déméthylé spinosyn D n'ont aucun effet sur la transformation de l'azote et du carbone à des concentrations supérieures. Les risques liés à

²⁶ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

l'utilisation de la préparation SUCCESS 4 sont donc acceptables pour les microorganismes du sol.

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

Le spinosad et la préparation SUCCESS 4 ne présentent aucune activité herbicide à une dose de 540 g sa/ha.

Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Des essais d'inhibition de la respiration de boues activées provenant de l'évaluation européenne de la substance active ont été utilisés. Les résultats indiquent l'absence d'effets de la substance active sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le spinosad est une substance active insecticide de type neurotoxique qui provoque une excitation des neurones identique à celle causée par l'activation des récepteurs nicotiniques par l'acétylcholine avec, cependant, un site d'action différent et non connu. Il possède également une action secondaire au niveau des récepteurs GABA. Le spinosad agit sur les ravageurs principalement par ingestion, mais aussi par contact. Le contact se fait lors de la pulvérisation ou encore lors des déplacements des ravageurs sur le feuillage traité. Il est particulièrement actif sur les insectes broyeurs. Il agit sur les larves, les adultes et selon les espèces, il présente une certaine activité ovicide. L'action sur l'insecte après la prise alimentaire ou le contact est rapide et se manifeste par une paralysie. L'alimentation de l'insecte cesse, entraînant la mort dans les heures ou les jours suivants.

Essais préliminaires

Des essais préliminaires ont été fournis afin de déterminer la dose d'emploi de la préparation SUCCESS 4.

4 essais sur poireau et 6 essais sur oignon ont été conduits afin de justifier la dose pour lutter contre les thrips (*Frankliniella occidentalis* et *Thrips tabaci*). Dans la lutte contre les thrips, ces deux cultures sont analysées conjointement car, d'après le Catalogue Français des Usages, une assimilation biologique entre ces usages est possible. Une gamme de doses comprises entre 0,1 L/hL et 0,3 L/hL a été évaluée. Compte tenu des résultats d'efficacité, le choix de la dose proposée de 0,2 L/ha est justifié.

Sur tomate, poivron et aubergine, la dose revendiquée pour lutter contre les thrips est également de 0,2 L/ha. Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, l'argumentaire expliquant que la dose efficace de 0,2 L/ha pour lutter contre les thrips a été démontrée sur différentes cultures (poireau, oignon, pêcher et vigne) est acceptable.

Afin de justifier la dose pour lutter contre les noctuelles des fruits en culture de tomate, poivron et aubergine, 5 essais doses en culture de tomate sur la noctuelle des tomates (*Helicoverpa armigera*) ont été fournis dans le dossier biologique. Une gamme de doses comprises entre 0,05 L/ha et 0,15 L/ha a été testée. La dose de 0,05 L/ha est trop faible. Aucune différence significative n'est notée entre les doses 0,1 L/ha, 0,125 L/ha et 0,15 L/ha. Cependant, une analyse de dose avec courbe de tendance met en évidence que pour obtenir une efficacité acceptable et reproductible, la dose de 0,15 L/ha est la plus adaptée. La dose est donc justifiée. Par extrapolation, cette dose devrait être également efficace pour lutter contre la noctuelle gamma (*Autographa gamma*). D'après le nouveau Catalogue Français des Usages, il est possible d'assimiler l'usage "16953113 tomate * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits" aux usages "Poivron * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits" et "Aubergine * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits". Cependant, ces usages n'existent pas encore et doivent donc être créés.

Concernant les Chenilles défoliaitrices sur choux, la noctuelle du chou (*Mamestra brassicae*), la piéride du chou (*Pieris brassicae*), la piéride de la rave (*Pieris rapae*) et la teigne des crucifères (*Plutella xylostella*), 25 essais doses ont été conduits. Ces essais ont été réalisés sur différents type de choux (chou fleur, brocoli et chou pommé). Des doses comprises entre 0,1 L/ha et 0,3 L/ha ont été évaluées. La dose de 0,1 L/ha est trop faible. La dose de 0,2 L/ha, plutôt que la

dose de 0,15 L/ha, se justifie pour lutter contre la noctuelle du chou et la teigne des crucifères. Les doses plus fortes de 0,25 L/ha et 0,3 L/ha n'apportent pas un gain d'efficacité significatif. La dose choisie de 0,2 L/ha est donc justifiée.

Essais d'efficacité

- **Sur tomate, poivron et aubergine**

Contre les thrips : 5 essais ont été conduits en culture de tomate afin d'évaluer l'efficacité de la préparation SUCCESS 4 dans la lutte contre les thrips (*Frankliniella occidentalis* et *Thrips tabaci*). L'efficacité de la préparation SUCCESS 4 est bonne, équivalente à celle de la préparation de référence contenant de l'acrinathrine et meilleure que celle de la préparation de référence contenant de l'abamectine.

Contre les noctuelles des fruits : 7 essais d'efficacité ont été fournis pour démontrer l'efficacité de la préparation SUCCESS 4 contre *Helicoverpa armigera* en culture de tomate. Parmi ces essais, 3 incluaient également des modalités dans lesquelles la préparation SUCCESS 4 était appliquée en programme. L'efficacité de la préparation est bonne et équivalente à celle des préparations de référence contenant de la deltaméthrine. Ces résultats sont extrapolables au poivron et à l'aubergine.

- **Sur poireau et oignon**

Contre les thrips : 8 essais sur poireau (4 essais d'efficacité et 4 essais de valeur pratique) et 2 essais d'efficacité sur oignon sont présentés dans le dossier biologique. L'efficacité de la préparation SUCCESS 4 seule ou en programme est équivalente à celle de la préparation de référence utilisée sur poireau à base de formétanate et meilleure que celle de la référence à base de deltaméthrine utilisée sur oignon.

- **Sur chou**

Contre les Chenilles défoliatrices (piéride du chou et de la rave, teignes des crucifères, noctuelles défoliatrices) : 17 essais d'efficacité et 1 essai de valeur pratique ont été fournis. L'efficacité de la préparation SUCCESS 4 est bonne à très bonne en fonction des espèces de Chenilles. L'efficacité de la préparation est soit équivalente soit supérieure à celle des préparations de référence à base de deltaméthrine.

Essais de phytotoxicité

La phytotoxicité a été évaluée dans tous les essais préliminaires, les essais d'efficacité et les essais de valeur pratique. Aucun symptôme n'a été relevé sur aucune des cultures testées. 2 essais spécifiques ont été réalisés, l'un sur jeunes plants de tomate et l'autre sur jeunes plants de poivron. Deux variétés de chaque culture ont été introduites dans les essais. Deux applications rapprochées à des doses de 0,2 L/ha et 0,4 L/ha ont été appliquées. Dans l'essai sur tomate, aucun symptôme n'est apparu. Dans l'essai sur poivron, de très légers symptômes sont apparus mais ceux-ci étaient non significatifs et pas plus importants à la dose double qu'à la dose simple. La préparation SUCCESS 4 ne devrait donc pas entraîner de problème de phytotoxicité sur les cultures concernées.

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

Comme aucun problème de phytotoxicité n'est apparu suite à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4, aucun impact négatif n'est attendu sur la qualité des récoltes ou sur les rendements. De même, aucun impact n'est attendu sur les cultures adjacentes ou sur les cultures suivantes.

En ce qui concerne les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, aucune donnée n'a été soumise. Cependant, le spinosad est sélectif des cultures et n'est pas systémique. Ainsi, la préparation SUCCESS 4 ne devrait pas avoir d'effet néfaste sur les cultures porte-graines et aucune restriction n'est requise.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet secondaire non recherché n'est attendu, quand les recommandations mentionnées sur l'étiquette sont respectées.

Résistance

Concernant le risque de développement de résistance, une analyse très complète de la situation en intégrant le risque intrinsèque de la matière active, le risque de résistance des ravageurs et le risque lié aux pratiques agronomiques a été fournie. Le risque de résistances chez les thrips, et particulièrement *Frankliniella occidentalis* en culture de tomate est considéré comme moyen. Ainsi, il conviendra de mettre en place un suivi de résistance sur *Frankliniella occidentalis* en culture de tomate. Pour les différentes chenilles défoliaires, le risque est considéré comme faible. Les mesures de gestion proposées ainsi que les recommandations présentes sur l'étiquette, notamment la limite à 2 applications par ravageur avec un maximum de 3 applications sur la culture, sont justifiées et adaptées au risque.

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

- A.** Les méthodes d'analyse de la préparation SUCCESS 4 ont été décrites et sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4 sont considérés comme acceptables sans port de protection. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est également considéré comme acceptable.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4 sont considérés comme acceptables. En ce qui concerne le chou, les usages sur chou rave et chou feuillu ne sont pas acceptables en raison de l'absence d'essais résidus, et seuls les usages sur chou pommé et chou à inflorescence peuvent être considérés comme acceptables. Les autres usages sont acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages et les modalités d'application revendiqués.

Les risques pour la flore et la faune de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SUCCESS 4 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En outre, afin de protéger les abeilles, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation pendant la pleine floraison des tomates, des aubergines et des poivrons ainsi que 7 jours avant et 7 jours après la floraison. Pour les usages sous abri, il est recommandé de respecter un délai de 12 heures entre le traitement et l'introduction des pollinisateurs.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SUCCESS 4 est jugé équivalent voire supérieur à l'efficacité des préparations de référence pour l'ensemble des usages revendiqués. La préparation est sélective des cultures revendiquées.

Un risque d'apparition de résistances chez les thrips, et particulièrement *Frankliniella occidentalis* en culture de tomate est probable. Ainsi, il conviendra de mettre en place un suivi de l'apparition des résistances chez *Frankliniella occidentalis*.

Classification du spinosad : N, R50/53 (CEE, 30^{ème} ATP)

Classification²⁷ des préparations SUCCESS 4 ET MUSDO 4, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53
S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

²⁷ 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.

- R50/53 : Très毒ique 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

- Délai de rentrée : 8 heures sous serre, 6 heures en plein champ.
- 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 m par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- 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 7 jours avant et 7 jours après la floraison et pendant les périodes de production d'exsudats.
- Respecter un délai de 12 heures entre le traitement et l'introduction des pollinisateurs pour les usages sous abri.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- Délais avant récolte : 3 jours pour la tomate, le poivron, l'aubergine et les choux pommés et à inflorescence ; 7 jours pour le poireau et les oignons de printemps et à bulbe

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour les extensions d'usages indiqués à l'annexe 2 de la préparation SUCCESS 4 et son second nom MUSDO 4.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Success 4, Musdo 4, spinosad, insecticide, SC, aubergine, poivron, tomate, chou, poireau, oignon, PMAJ

²⁸ 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

Usages revendiqués pour la préparation SUCCESS 4 et son second nom MUSDO 4

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active par campagne
Spinosad	480 g/L	De 72 à 96 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
16163105 Aubergine * traitement des parties aériennes * thrips sp	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	3
16163106 Aubergine * traitement des parties aériennes * thrips (<i>Frankliniella occidentalis</i>)	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	3
Aubergine * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits	0,15 L/ha (plein champ) 0,015 L/hL (serre)	2*	3
16863105 Poivron * traitement des parties aériennes * thrips sp	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	3
16863106 Poivron * traitement des parties aériennes * thrips (<i>Frankliniella occidentalis</i>)	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	3
Poivron * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits	0,15 L/ha (plein champ) 0,015 L/hL (serre)	2*	3
16953110 Tomate * traitement des parties aériennes * thrips (<i>Frankliniella occidentalis</i> et sp)	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	3
16953113 Tomate * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits	0,15 L/ha (plein champ) 0,015 L/hL (serre)	2*	3
16403102 Chou * traitement des parties aériennes * piérides (du chou et de la rave)	0,2 L/ha	2*	3
16403106 Chou * traitement des parties aériennes * teigne des crucifères	0,2 L/ha	2*	3
16403110 Chou * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices	0,2 L/ha	2*	3
16843103 Poireau * traitement des parties aériennes * thrips	0,2 L/ha	2	7
16803102 Oignon * traitement des parties aériennes * thrips	0,2 L/ha	2	7

* : Nombre maximum d'applications par cycle cultural :

- aubergine : 3
- poivron : 3
- tomate : 3
- chou : 2

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation d'extension d'usages majeurs de la préparation SUCCESS 4 et son second nom MUSDO 4

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
16163105 Aubergine * traitement des parties aériennes * thrips sp	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	10 (ou 7 puis 10 si application précoce contre les thrips)	3	Favorable
16163106 Aubergine * traitement des parties aériennes * thrips (<i>Frankliniella occidentalis</i>)	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	10 (ou 7 puis 10 si application précoce contre les thrips)	3	Favorable
Aubergine * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits	0,15 L/ha (plein champ) 0,015 L/hL (serre)	2*	10	3	Favorable
16863105 Poivron * traitement des parties aériennes * thrips sp	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	10 (ou 7 puis 10 si application précoce contre les thrips)	3	Favorable
16863106 Poivron * traitement des parties aériennes * thrips (<i>Frankliniella occidentalis</i>)	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	10 (ou 7 puis 10 si application précoce contre les thrips)	3	Favorable
Usage à créer Poivron * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits	0,15 L/ha (plein champ) 0,015 L/hL (serre)	2*	10	3	Favorable
16953110 Tomate * traitement des parties aériennes * thrips (<i>Frankliniella occidentalis</i> et sp)	0,2 L/ha (plein champ) 0,02 L/hL (serre)	2*	10 (ou 7 puis 10 si application précoce contre les thrips)	3	Favorable
16953113 Tomate * traitement des parties aériennes * noctuelles des fruits	0,15 L/ha (plein champ) 0,015 L/hL (serre)	2*	10	3	Favorable
16403102 Chou * traitement des parties aériennes * piérides (du chou et de la rave)	0,2 L/ha	2*	8	3	Favorable uniquement sur chou pommé et chou à inflorescence
16403106 Chou * traitement des parties aériennes * teigne des crucifères	0,2 L/ha	2*	8	3	Favorable uniquement sur chou pommé et chou à inflorescence

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
16403110 Chou * traitement des parties aériennes * noctuelles défoliatrices	0,2 L/ha	2*	8	3	Favorable uniquement sur chou pommé et chou à inflorescence
16843103 Poireau * traitement des parties aériennes * thrips	0,2 L/ha	2	9	7	Favorable
16803102 Oignon bulbe et de printemps * traitement des parties aériennes * thrips	0,2 L/ha	2	8	7	Favorable

* : Nombre maximum d'applications par cycle cultural :

- aubergine : 3
- poivron : 3
- tomate : 3
- chou : 2