

Maisons-Alfort, le 17 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur pour un emploi par des utilisateurs non professionnels pour le produit SUCCESS SOL, à base de spinosad de la société SBM Développement

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SBM Développement, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur pour le produit SUCCESS SOL pour un emploi par des utilisateurs non professionnels.

Le produit SUCCESS SOL est un insecticide à base de 1 g/kg de spinosad¹ se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué en traitement du sol (granulés dans la raie de semis). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du spinosad sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes non cibles de l'environnement pour les usages représentatifs sur l'oignon, le maïs, la vigne, la laitue, la pomme de terre et l'aubergine.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 487/2014 de la commission du 12 mai 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) souche QST 713, identique à la souche AQ 713, clodinafop, metrafenone, pirimicarbe, rimsulfuron, spinosad, thiamethoxam, tolclofos-méthyl et triticonazole.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad, EFSA Journal 2018;16(5):5252.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et produits chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SUCCESS SOL ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, l'étude complète de stabilité à température ambiante sur 2 ans est manquante.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit SUCCESS SOL pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL pour un utilisateur non professionnel considéré comme opérateur⁶ (applicateur du produit) ou travailleur⁶.

Une évaluation dédiée a été réalisée afin de prendre en compte l'intoxication possible des enfants par ingestion de granulés après épandage. L'ingestion de 720 granulés conduit au dépassement des valeurs toxicologiques de référence. En conséquence, l'analyse de risque ne conduit pas à recommander l'ajout d'un agent amérisant dans le produit.

Compte-tenu du mode d'application du produit SUCCESS SOL (granulés utilisés en jardins d'amateur), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ est considérée comme non nécessaire.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur pomme de terre, carotte et betterave potagère n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour le spinosad. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit SUCCESS SOL, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SUCCESS SOL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰.

Compte-tenu du mode d'application du produit SUCCESS SOL (granulés appliqués dans la raie de semis en jardins d'amateur), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, à l'exception des oiseaux et mammifères, liés à l'utilisation du produit sont négligeables. Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et mammifères sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

B. Le niveau d'efficacité du produit SUCCESS SOL est satisfaisant pour lutter contre la mouche de la carotte. Le niveau d'efficacité est limité pour lutter contre les taupins, mais il est considéré comme acceptable dans un contexte où les moyens de lutte contre ces ravageurs sont limités.

Le niveau de phytotoxicité du produit SUCCESS SOL est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du spinosad ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁷ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SUCCESS SOL.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15652103 Pomme de terre*Trt Sol* Ravageurs du sol	48 g/10 m ²	1	-	A la plantation BBCH ¹² 00	F	Conforme montrée sur taupins
Extension d'usage majeur						
162022101 Carotte* Trt Sol* Mouches	48 g/10 m ²	1	-	BBCH 00	F	Conforme
01108018 Carotte *Trt sol* Ravageurs du sol Portée de l'usage : carotte, céleri rave, panais, raifort, topinambour et crosne, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis	48 g/10 m ²	1	-	BBCH 00	F	Conforme montrée sur taupins
16172104 Betterave potagère* Trt Sol * Ravageurs du sol <u>Portée de l'usage :</u> betterave potagère	48 g/10 m ²	1	-	BBCH 00	F	Conforme montrée sur taupins

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Résultats de l'évaluation relative à l'emploi par des utilisateurs non professionnels du produit SUCCESS SOL

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Conclusions pour un emploi par des utilisateurs non professionnels (d)

Conforme pour les emballages précisés dans les conditions d'emploi
(e)

(d) : La conformité fait référence aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Par ailleurs, l'Anses a publié un avis le 16 février 2015 répondant à la saisine n°2013-SA-0128 relative à « la modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels».

(e) : Les emballages revendiqués (étui carton et sachets 0,5 L, 1 L, 1,5 L, 2L) ne sont pas en mesure de garantir une exposition minimale de l'utilisateur non professionnel, dans le cadre des conditions d'utilisation.

III. Classification du produit SUCCESS SOL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

IV. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau, les fonds de bidon non utilisés.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.

¹³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁴ 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 (JOUE du 16/03/2005) et

- **Délai(s) avant récolte :**

- Pomme de terre, carotte, betterave potagère : F – L'application doit être effectuée à la plantation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

L'efficacité du produit étant limitée, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD¹⁵ (0,5 L, 1 L, 1,5 L, 2L) avec réducteur de débit (opercule à trous).

V. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Le rapport de l'étude complète de stabilité à température ambiante sur 2 ans.

règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SUCCESS SOL

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active			
Spinosad	1 g/kg	48 kg sa/ha			
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15652103 Pomme de terre*Trt Sol*Ravageurs du sol	48 g/10m ² (soit 48 kg/ha)	1	-	A la plantation	na
Extension d'usage majeur					
162022101 Carotte*Trt sol*mouches <i>Portée de l'usage : carotte</i>	48 g/10m ²	1	-	BBCH 00	F
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : betterave potagère</i>	48 g/10m ²	1	-	BBCH 00	F
16202101 Carotte*Trt sol*Mouches <i>Portée de l'usage : céleri rave, palais, raifort, topinambour et crosne, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</i>	48 g/10m ²	1	-	BBCH 00	F
Carotte*Trt sol*Ravageurs du sol <i>Portée de l'usage : céleri rave, palais, raifort, topinambour et crosne, persil à grosse racine et cerfeuil tubéreux, salsifis</i>	48 g/10m ²	1	-	BBCH 00	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁶	
	Catégorie	Code H
Spinosad* (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

* D'après les conclusions de l'EFSA 2018⁴, une classification reprotoxique de catégorie 2 est proposée pour le spinosad ; des effets indésirables sur de multiples organes, dont certains organes du système endocrinien, ont été observés.

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