

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-2624

Product name(s): SUCCESS VD JARDIN

Active Substance(s):

Spinosad, 24 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S

Date: 15/03/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	13
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	13
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>13</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>13</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>13</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>15</i>
	<i>Summary of the evaluation</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>19</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>19</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>19</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	20
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	20
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	20
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>20</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>20</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>20</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	21
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	34
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	38

PART A

Risk Management

1 DETAILS OF THE APPLICATION

The company DOW AGROSCIENCES S.A.S has requested the marketing authorisation in France for the product SUCCESS VD JARDIN (product code: GF-2624), containing 24 g/L spinosad for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of spinosad.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SUCCESS VD JARDIN (GF-2624).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DOW AGROSCIENCES S.A.S's application to market SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone. The application also encompassed a specific request for home garden (non-professional) use.

1.2 Active substance approval

Spinosad

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as insecticide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on spinosad, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 July 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States

— must pay particular attention to the protection of aquatic organisms;
— must pay particular attention to the risk to earthworms when the substance is used in glasshouses.
Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

There is no EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.
A Review Report is available (SANCO/1428/2001 rev final, 14 July 2006).

1.3 Regulatory approach

The present application (2013-1447, 2013-1448, 2013-1449) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The present application (2013-1447, 2013-1448, 2013-1449) embodies two different evaluations:

- (1) Use of SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) as an insecticide treatment in open fields was evaluated by France in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern Zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.
- (2) A request for work-sharing based on the evaluation of the product SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) in the United Kingdom (interzonal evaluation), for use as an insecticide treatment for crops grown under protection.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

¹ 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

² 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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SUCCESS VD JARDIN (GF-2624), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	SUCCESS VD JARDIN (GF-2624)
Authorisation number	2190088
Function	Insecticide
Applicant	DOW AGROSCIENCES S.A.S
Composition	24 g/L spinosad
Formulation type (code)	Suspension Concentrate (SC)
Packaging	<p>HDPE bottles equipped with a graduated measuring cap with drain-back system and a childproof cap fitted with spout and drain-back system (30 mL; 40 mL; 50 mL; 75 mL; 100 mL; 150 mL; 200 mL)</p> <p>PET bottles equipped with a graduated measuring cap with drain-back system and a childproof cap fitted with spout and drain-back system (30 mL; 40 mL; 50 mL; 75 mL; 100 mL; 150 mL; 200 mL)</p> <p>Self-doser HDPE bottles with childproof cap (30 mL; 40 mL; 50 mL; 75 mL; 100 mL; 150 mL; 200 mL)</p> <p>Self-doser PET bottles with childproof cap (30 mL; 40 mL; 50 mL; 75 mL; 100 mL; 150 mL; 200 mL)</p>

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	/	
Health hazards	/	
Environmental hazards	Aquatic Chronic 1	
Hazard pictograms		
Signal word	/	
Hazard statements	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No.2634-33-5). May produce an allergic reaction.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for non-professional uses only to the following conditions:

	Do not discharge into the sink, gutter or any other water hole the non-used container leftovers and the sprayer washing water.
	To protect aquatic organisms do not apply at least 5 meters away from any surface water bodies (well, pond, stream, river ...).
	Do not apply when pollinating insects are present (bees, bumblebees, etc.).

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Pre-harvest interval :
<ul style="list-style-type: none"> - Table and wine grapes : 14 days - Strawberries : 3 days - Potatoes : 7 days - Tomatoes : 3 days - Peppers: 3 days - Cucurbits with edible peel : 3 days - Cucurbits with inedible peel : 3 days - Sweet corn: 14 days - Flowering brassicas (Broccoli and cauliflower): 3 days - Brussels sprouts : 3 days - Cabbage : 3 days - Lettuce: 3 days - Herbs & edible flowers: 3 days - Beans with pods: 7 days - Globe Artichokes: 7 days - Ornamentals : not applicable
Re-entry period ⁸⁹ : Wait for the complete dry of treated area
Other mitigation measures:
- Do not use by-product from ornamentals nursery and ornamentals landscape crops in human or animal food
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code) **SUCCESS VD JARDIN (GF-2624)**
active substance 1 **spinosad**
safener
synergist
Applicant: **DOW AGROSCIENCES S.A.S**
Zone(s): **Southern**
Verified by MS: **yes/no**

Formulation type: **SC**
Conc. of as 1: **24 g/L**
Conc. of safener:
Conc. of synergist:
professional use ☐
non professional use ☒

GAP rev. , date: 2019-03-15

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Globe artichoke	France	GF- 2624	F	HELIAR; FRANOC; PYTOGA; HYDOXA	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	11 to 59 (Winter/Aut umn)	one/three	14	[0.0096/0. 032]	300/1000	0.096/0.0 96	7	Acceptable
Bean, Green (with pod) (PIBSX, PHSVX)	France	GF- 2624	F	1LEPIO; HELIAR; SPODSP; PYRUNU	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	11 to 79 (Spring/Aut umn)	one/two	7	[0.024/0.0 96]	100/400	0.096/0.0 96	7	Acceptable
Broccoli	France	GF- 2624	F	1LEPIO; FRANOC; THRISP; PIERBR; PIERRA; BARABR	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	11 to 49 (Winter/Aut umn)	one/two	10	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						
Brussels Sprouts	France	GF- 2624	F	ILEPIO; FRANOC; THRISP; PIERBR; PIERRA; BARABR	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	11 to 49 (Winter/Aut umn)	one/two	10	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable
Cabbage, Head Or White (BRSOL)	France	GF- 2624	F	ILEPIO; FRANOC; THRISP; PIERBR; PIERRA; BARABR	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	11 to 49 (Winter/Aut umn)	one/two	10	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable
Cauliflowe r	France	GF- 2624	F	ILEPIO; FRANOC; THRISP; PIERBR; PIERRA; BARABR	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	11 to 49 (Winter/Aut umn)	one/two	10	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable
Corn, Sweet	France	GF- 2624	F	HELIAR; PYRUNU; SESANO	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 75 (Spring/Aut umn)	one/two	21	[0.024/0.0 96]	100/400	0.096/0.0 96	14	Acceptable
Courgette (Zucchini)	France	GF- 2624	F	ILEPIO; HELIAR; SPODSP; THRISP	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 032]	300/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable
Cucumber	France	GF- 2624	F	ILEPIO; HELIAR; SPODSP; THRISP	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 032]	300/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Egg Plant (Aubergine)	France	GF- 2624	F	1LEPIO; HELIAR; SPODSP; GNORAB; THRISP; LPTNDE	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.036/0.0 96	3	Acceptable
Gherkin	France	GF- 2624	F	1LEPIO; HELIAR; SPODSP; THRISP	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 032]	300/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable
Grapes, Table	France	GF- 2624	F	1LEPIO; POLYBO; CLYSAM; SPARPI	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	12 to 85 (Spring/Aut umn)	one/three	14	[0.008/0.0 32]	150/600	0.048/0.0 48	14	Acceptable
Grapes, Wine	France	GF- 2624	F	1LEPIO; POLYBO; CLYSAM; SPARPI; DROSME	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	12 to 85 (Spring/Aut umn)	one/three	14	[0.008/0.0 32]	150/600	0.048/0.0 48	14	Acceptable
Herbs and edible flowers (OCIBA; APUGV; ANCRE; ARTDR; SALOF; THYVU; ALLSC; LURNO; PARCR; RMSOF)	France	GF- 2624	F	1LEPIO; HELIAR; SPODSP; THRISP	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	11 to 49 (Winter/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Lettuce, Leaf (LACSA; CICEL; CICEC; VLLLO; ERUVE)	France	GF- 2624	F	ILEPIO; HELIAR; SPODSP; THRISP	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	11 to 49 (Winter/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable
Melons	France	GF- 2624	F	ILEPIO; HELIAR; SPODSP; THRISP	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 032]	300/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable
Ornamenta ls	France	GF- 2624	G	THAUPI; LYMADI	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	10 to 85 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0072/0. 0096]	400/1000	[0.096/0.0 96]	n.a	Acceptable
Ornamenta ls, Nursery	France	GF- 2624	F	THAUPI; LYMADI	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	70 to 90 (Spring/Aut umn)	one/three	30	[0.0072/0. 0096]	400/1000	[0.0096.0 96]	n.a	Acceptable
Pepper, Bell (Sweet) (CPSAN; ABMES)	France	GF- 2624	F	ILEPIO; HELIAR; SPODSP; GNORAB; THRISP; LPTNDE	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.072/0.0 96	3	Acceptable
Potato	France	GF- 2624	F	LPTNDE	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	19 to 89 (Spring/Aut umn)	one/two	10	[0.0036/0. 018]	200/1000	0.036/0.0 36	7	Acceptable
Pumpkin	France	GF- 2624	F	ILEPIO; HELIAR; SPODSP; THRISP	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 032]	300/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)						
Strawberry	France	GF-2624	F	ILEPIO; HELIAR; SPODSP; THRISP; DROSSU	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Winter/Sum mer)	one/three	7	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable
Tomato	France	GF-2624	F	ILEPIO; HELIAR; SPODSP; GNORAB; THRISP; LPTNDE	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 048]	200/1000	0.036/0.0 96	3	Acceptable
Watermelon	France	GF-2624	F	ILEPIO; HELIAR; SPODSP; THRISP	SC	24 g/L spinosad	Directed - foliar	14 to 89 (Spring/Aut umn)	one/three	7	[0.0096/0. 032]	300/1000	0.096/0.0 96	3	Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a white liquid, with a musty and pungent odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has no self- ignition temperature below 400°C. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value of 6.9 at 25°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C/8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in PET and HDPE.

Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

4.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance spinosad does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

4.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of spinosad in plants (high water content, high fat content, acidic and dry commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic; hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Spinosad			
ADI	0.024 mg kg bw/d		EU (2007)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.024 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation (<i>pro rata</i> correction):		
		Concentrate (tested) 22 g/L	Diluted formulation (tested) 0.1 g/L
	In vitro (human) %	0.7	9.5
		Concentrate (used in formulation) 24 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.06 g/L

	Dermal absorption endpoints %	0.7	16
--	--------------------------------------	------------	-----------

* The mean is added to the standard deviation: $7.53 + 2.01 = 9.54\%$

The dilution of the worst case is 600 and the dilution of the percutaneous absorption study was 240 for an absorption of 9.54%. Thus, the dermal absorption is calculated as follows: $600/240 \times 9.54\% = 15.9\%$ rounded to 16 %.

3.1.3.1 Acute Toxicity

SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) containing 24 g/L spinosad has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	/
Hazard pictograms:	/
Signal word:	/
Hazard statement(s):	/
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No.2634-33-5). May produce an allergic reaction. [EUH208]

Special rule for labelling of plant protection product (PPP):

Not applicable.

Re-entry period: Not applicable

Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008: /

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	Open field (F)/ Glasshouse (G)	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/L)	Spray dilution (L/10m ²)	Model
Risk envelop Vegetable crops	F	Pre-pressure sprayer	4 mL product/L (96 g spinosad/L)	1	UPJ model

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the French study 2005 dedicated to amateur use:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL spinosad
Vegetable crops	Pre-pressure sprayer	Without personal protection equipment	4.2

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using GF-2624 is acceptable without personal protection equipment.

In the context of use by non-professional users no personal protective equipment for operators are proposed;

3.1.3.3 Bystander Exposure

In the context of use by non-professionals, it is considered that the assessment for bystanders is covered by that for the operator.

3.1.3.4 Worker Exposure

SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) is intended to be used by amateurs during home garden application. In this case of the non-professional user, the worker is also the user of the product. It will be necessary to ensure complete drying of the treated area or of treated plants before handling them.

3.1.3.5 Resident Exposure

In the context of use by non-professionals, it is considered that the assessment for residents is covered by that for the operator.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for spinosad as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. However, residue data are insufficient to support the uses of the preparation on beans without pods.

The chronic and the short-term intakes of spinosad residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS (France) agrees with the authorization of the intended and proposed uses on grapes, strawberries, potatoes, tomatoes, peppers, aubergines, cucurbits with edible and inedible peel, sweet corn, flowering brassicas, Brussels sprouts, cabbages, lettuces and other salads, herbs and edible flowers, beans with pods, globe artichokes and ornamentals.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

None

Data required in post-authorization

- Two additional NEU trials on potatoes
- Two additional SEU trials and three additional NEU trials on beans with pods

Summary of the evaluation

The preparation SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) is composed of spinosad.

1.1.1.1 Summary for spinosad

Table 1 Summary for spinosad

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2015/603	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Wine grapes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	NR	Fall-back GAP : 14- day RTI
/	Table grapes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	Fall-back GAP : 14- day RTI
/	Strawberries	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Potatoes	Yes	Yes (2 NEU + 6 SEU)	Yes	Yes	Yes		NR	Post- authorisation data: 2 NEU trials
/	Tomatoes → Aubergines	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Peppers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Cucurbits with edible peel	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Cucurbits with inedible peel	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Sweet corn	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Flowering brassicas (Broccoli and cauliflower)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Brussels sprouts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Cabbages	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	Fall-back GAP : 10- day RTI
/	Lettuce → Other salads (Scarole (Broad- leaved endive), Cress,	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2015/603	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Rocket, Rucola)								
/	Herbs & edible flowers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Beans with pods	Yes	Yes (6 SEU + 5 NEU)	Yes	Yes	Yes		NR	Post-authorisation data: 2 SEU + 3NEU trials
/	Globe Artichokes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NR	/
/	Ornamentals	N/A – Use is not intended for either human consumption or animal feed	Use not assessed in the “Residues and Metabolism” section					NR	/

For potatoes and beans with pods, additional data are required in post-registration to confirm that no MRL exceedance will occur in worst case applications.

The effects of processing on the nature of spinosad residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

As preparation SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) is not intended for professional use, no livestock consideration is required in the framework of this dossier.

1.1.1.2 Summary for SUCCESS VD JARDIN (GF-2624)

Table 2 : Information on SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) (KCA 6.8)

Crop	PHI for SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Spinosad		
Table and wine grapes	14 days	Yes	14 days	/

Crop	PHI for SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Spinosad		
Strawberries	3 days	Yes	3 days	/
Potatoes	7 days	Yes	7 days	/
Tomatoes → Aubergines	3 days	Yes	3 days	/
Peppers	3 days	Yes	3 days	/
Cucurbits with edible peel	3 days	Yes	3 days	/
Cucurbits with inedible peel	3 days	Yes	3 days	/
Sweet corn	14 days	Yes	14 days	Trials only supported a 14-day PHI.
Flowering brassicas (Broccoli and cauliflower)	3 days	Yes	3 days	/
Brussels sprouts	3 days	Yes	3 days	/
Cabbage	3 days	Yes	3 days	/
Lettuce → Other salads (Scarole (Broad- leaved endive), Cress, Rocket, Rucola)	3 days	Yes	3 days	/
Herbs & edible flowers	3 days	Yes	3 days	/
Beans with pods	7 days	Yes	7 days	/.
Globe Artichokes	7 days	Yes	7 days	/
Ornamentals	NR	NR	NR	Use not assessed in the “Residues and Metabolism” section

Crop	PHI for SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Spinosad		

NR: Not Relevant

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of spinosad and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for AS1 and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁰. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation SUCCESS VD JARDIN (GF-2624) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, non target arthropods, bees, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses. Mitigation measures are needed (see 1.1.2 below)

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- ✓ the efficacy of SUCCE VD JARDIN (GF-2624) is considered as satisfying
- ✓ the selectivity of SUCCE VD JARDIN (GF-2624) is considered as satisfying.

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.

- ✓ the risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered as negligible.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

None

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Two additional NEU trials on potatoes;
- Two additional SEU trials and three additional NEU trials on beans with pods.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **SUCCESS VD JARDIN***

de la société DOW AGROSCIENCES SAS

enregistrées sous les n°2013-1447, 2013-1448, 2013-1449 et 2019-0511

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088

Page 1 sur 13



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	SUCCESS VD JARDIN MUSDO VD JARDIN SPINOSAD JARDIN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 371, rue Ludwig Van Beethoven 06560 VALBONNE France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	24 g/L - spinosad
Numéro d'intrant	9893-2013.01
Numéro d'AMM	2190088
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2021.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

Attention : à compter du 01/01/2019, la mise sur marché, la délivrance, l'utilisation et la détention des produits de la gamme d'usages « amateur » sont exclusivement réservées aux utilisateurs professionnels, en application de l'article L. 253-7-III du Code rural et de la pêche maritime, à l'exception des produits de la gamme amateurs inscrits sur la liste des produits de biocontrôle, des produits utilisables en agriculture biologique ou des produits à faible risque. Cette interdiction ne s'applique pas aux traitements et mesures nécessaires à la destruction et à la prévention de la propagation des organismes nuisibles mentionnés à l'article L. 251-3, en application de l'article L. 251-8 du même Code.

A Maisons-Alfort le, **15 MARS 2019**

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité munies d'un bouchon doseur gradué avec système drain back et d'un bouchon sécurité enfant équipé d'un bec verseur avec système drain back.	30 mL ; 40 mL ; 50 mL ; 75 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 200 mL
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate munies d'un bouchon doseur gradué avec système drain back et d'un bouchon sécurité enfant équipé d'un bec verseur avec système drain back.	30 mL ; 40 mL ; 50 mL ; 75 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 200 mL
Bouteilles en polyéthylène haute densité auto-doseur munies d'un bouchon sécurité enfant.	30 mL ; 40 mL ; 50 mL ; 75 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 200 mL
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate auto-doseur munies d'un bouchon sécurité enfant.	30 mL ; 40 mL ; 50 mL ; 75 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 200 mL

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés									
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.									
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
14053102 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	3/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 90	Non applicable	5	-	-	-	
	Uniquement en pépinières. Intervalle minimum entre les applications : 30 jours.								
16103103 Artichaut*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	3/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 59	7	5	-	-	-	
	Uniquement sur artichaut. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours								
00516024 Choux à inflorescence* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	5	-	-	-	
	2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours								
00516033 Choux à inflorescence* Trt Part.Aer.*Thrips	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	5	-	-	-	
	2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours								

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088



Liste des usages autorisés									
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
00517023 Choux pommés* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	5	-	-	-	
	2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
00517032 Choux pommés* Trt Part.Aer.*Thrips	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	5	-	-	-	
	2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
16323105 Concombre* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-	
	Egalement autorisé sous abri. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16323107 Concombre*Trt Part.Aer.* Thrips	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-	
	Egalement autorisé sous abri. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. 3 applications par an, par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips	4 mL/L	3/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 85	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. 3 applications par an, par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
19543102 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16553107 Fraisier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088

Page 6 sur 13



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01125024 Fraisier*Trt Part.Aer.* Mouches	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16553103 Fraisier*Trt Part.Aer.* Thrips	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
00516011 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 79	7	5	-	-	-
	2 applications par an, par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	7	5	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. 2 applications par an, par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088

Page 7 sur 13



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00516017 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.* Thrips	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	7	5	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. 2 applications par an, par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16603105 Laitue*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Uniquement sur laitue, chicorée - scarole, chicorée - frisée, mâche et roquette. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16603102 Laitue*Trt Part.Aer.* Thrips	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	5	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Uniquement sur laitue, chicorée - scarole, chicorée - frisée, mâche et roquette. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088

Page 8 sur 13



Liste des usages autorisés									
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
16663103 Mais doux*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 75	14	5	-	-	-	
	Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.								
16753108 Melon*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-	
	Egalement autorisé sous abri. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16753104 Melon*Trt Part.Aer.* Thrips	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-	
	Egalement autorisé sous abri. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	3 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-	
	Egalement autorisé sous abri. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088

Page 9 sur 13



Liste des usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16863106 Poivre*Trt Part.Aer.* Thrips	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15653101 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	1,5 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 19 et BBCH 89	7	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
19993100 PPAMC*Trt Part.Aer.* Ravageurs divers	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	3	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. Uniquement sur fines herbes. Efficacité montrée sur <i>Thrips sp.</i> , <i>Frankliniella sp.</i> 2 applications par an, par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16953113 Tomate*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	3 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	-
	Egalement autorisé sous abri. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088

Page 10 sur 13



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
16953112 Tomate*Trt Part.Aer.* Coléoptères phytophages	1,5 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	
	Egalement autorisé sous abri. Efficacité montrée sur <i>Leptinotarsa</i> sp. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours							
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.* Thrips	4 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	3	5	-	-	
	Egalement autorisé sous abri. 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours							
12703117 Vigne*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	2 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	14	5	-	-	
	Efficacité montrée sur <i>Sparganothis pilleriana</i> . 3 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours							
12703140 Vigne*Trt Part.Aer.* Mouches	2 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	14	5	-	-	
	3 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours							

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	2 mL/L	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 85	14	5	-	-	-
3 applications par an et par cycle cultural pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								

SUCCESS VD JARDIN
AMM n°2190088

Page 12 sur 13



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Rincer l'emballage deux fois avant son élimination.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Délai de rentrée :

- Attendre le séchage complet de la zone traitée.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures florales et plantes vertes et arbres et arbustes en alimentation humaine ou animale.
- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.

Protection de la faune

- Ne pas appliquer en présence d'insectes pollinisateurs et/ou auxiliaires (abeilles, bourdons, coccinelles, ...).
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière, fossé...).

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir 2 essais résidus zone Nord sur pommes de terre en plein champ.	24	-
Fournir 3 essais résidus zone Nord sur haricots non écosés frais en plein champ.	24	-
Fournir 2 essais résidus zone Sud sur haricots non écosés frais en plein champ.	24	-

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Central panel

GF2624 Jardin

Insecticide multi cultures *contre les chenilles, les mouches, les thrips et les doryphores*

Intrant utilisable en Agriculture Biologique ⁽²⁾

X mL e

®™ Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée

⁽²⁾ En application du règlement CE 834/2007

Left panel

GF-2624 Jardin

Distribué par : XXX

- S2 Conserver hors de la portée des enfants.
S60 Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61 Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/ la fiche de données de sécurité.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes)

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour homme et l'environnement.

Dow AgroSciences Distribution S.A.S.
Marco Polo - bâtiment B - ZAC du Font de l'Orme 1
BP 1220 - 790 Avenue du Docteur Donat
06254 MOUGINS Cedex - Tél. : 0800 47 08 10

COMPOSITION Suspension concentrée - Spinosad ⁽¹⁾ : 24 g/L (XX %)
--

⁽¹⁾ Substance active brevetée et fabriquée par Dow AgroSciences

AMM numéro XXXXXXX- délivrée le XX xx 20XX Dow AgroSciences S.A.S. Marco Polo - bâtiment B - ZAC du Font de l'Orme 1 - BP 1220 – 790 Avenue du Docteur Donat - 06254 MOUGINS Cedex - Tél.: 0800 47 08 10

Emploi autorisé dans les jardins

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Température minimale de stockage : -5°C.
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Porter des gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire
Rendre inutilisable l'emballage vide.
Immédiatement après l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, et pulvériser sur la culture
Éliminer les emballages, avec ou sans reliquat de produit, dans une déchetterie

Précautions particulières

Dangereux pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs. Ne pas appliquer durant la floraison et en période de production d'exsudat.
Délai avant récolte : 3 à 14 jours suivant la culture (voir tableau des usages)

Distribué par XXX



Right panel

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Culture	Ravageur		Dose pour 1L d'eau et pour 10 m ²	Nombre maximal d'application par an	Délai avant récolte (DAR) en jours
Tomate, Aubergine, Poivron (en extérieur et sous serre)	Chenilles phytophages		3,0 mL	2	3
	Thrips		4,0 mL		
	Insectes phytophages (Doryphore)		1,5 mL		
Melon, Pastèque, Potiron Laitue, Scarole, Frisée, Concombre, Cornichon, Courgette, fines herbes, (en extérieur et sous serre)	Chenilles phytophages		4,0 mL	2	3
	Thrips (sous serre)		4,0 mL		
Fraisiers sous serre	Thrips		4,0 mL		
Fraisiers (sous serre et en extérieur)	Chenilles phytophages		4,0 mL		
	Mouches		4,0 mL		
Artichaut (en extérieur))	Chenilles phytophages	Noctuelles défoliatrices	4,0 mL	2	7
		Vanesse	4,0 mL		
		Noctuelle Gortyna	4,0 mL		
Chou-fleur, Brocoli, Chou pommé Chou de Bruxelles (en extérieur)	Chenilles phytophages		4,0 mL	2	3
Cultures florales diverses (sous serre)	Chenilles phytophages		4,0 mL	3	-
	Thrips		4,0 mL		
Pomme de terre	Doryphore		1,5 mL	2	7
Maïs doux	Chenilles phytophages		4,0 mL	2	7
Haricots (écossés et non écossés frais) (en extérieur et sous serre)	Chenilles phytophages		4,0 mL	2	7 en extérieur 3 sous serre
	Thrips (sous serre)		4,0 mL		
Vigne	Tordeuses de la grappe		2,0 mL	2	14
	Ravageurs des bourgeons et jeunes pousses		2,0 mL		
	Mouches (<i>Drosophila melanogaster</i>)		2,0 mL		

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Mode d'action

GF-2624 Jardin est à base de spinosad, un insecticide d'origine naturelle qui agit par contact et par ingestion.

Mode d'emploi

- 1) Agiter le flacon
- 2) Verser la dose de produit dans la cuve du pulvérisateur partiellement remplie d'eau. Compléter le remplissage
- 3) Agiter pour obtenir un mélange homogène

4) Traiter de façon à couvrir la totalité de la plante sur les deux faces des feuilles

Efficacité

GF-2624 Jardin est particulièrement efficace contre les thrips, les chenilles et les doryphores.

Quand traiter ?

Traiter dès l'apparition des jeunes larves et des premiers dégâts. Renouveler l'application en cas de reinfestation.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.