

Maisons-Alfort, le 17/10/2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit MOVENTO

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 BAYER S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit MOVENTO (AMM² n°2110086 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MOVENTO est un insecticide à base de 100 g/L de spirotetramat³, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MOVENTO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de l'évaluation du 26 septembre 2017).

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°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

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°546/2011⁴.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ Règlement

⁴ 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.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Évaluation 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 ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit MOVENTO, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit MOVENTO pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment.

Les estimations des expositions, liées à l'utilisation du produit MOVENTO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7}, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus pour la substance spirotetramat.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur cassissier (plein champ), houblon et cerisier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur cassissier (sous-abri), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active spirotetramat contenue dans le produit MOVENTO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit MOVENTO

| Usage(s) (a) | Dose d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹¹) | Conclusion (b), (d) |
|--|--------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--|---------------------------|
| 12153102 Cassissier*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Plein champ</i> | 0,75 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH ¹² 69 à 79 | 14 jours | Conforme |
| 12153102 Cassissier*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>sous abri</i> | 0,75 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 69 à 79 | 14 jours | Non conforme (LMR) |
| 12203101 Cerisier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits <i>Plein champ</i> | 1,9 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 69 à 79 | 21 jours | Conforme |
| 12203102 Cerisier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i> | 1,5 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 69 à 79 | 21 jours | Conforme |
| 15353104 Houblon*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i> | 1,5 L/ha | 1 | - | BBCH 31 à 75 | 14 jours | Conforme |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

(d) En conformité avec l'article 8 de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

II. 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.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

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 développement 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.

- **Pour l'opérateur¹³**, porter :
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement du produit] ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement du produit] ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

- **Pour le travailleur¹⁴**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);

- **Délai de rentrée¹⁵** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁶.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁶ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit MOVENTO

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Spirotetramat | 100 g/L | 190 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 12153102 Cassissier*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Plein champ et sous abri</i> | 0,75 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 69 à 79 | 14 jours |
| 12203101 Cerisier*Trt Part.Aer.*Mouches des fruits <i>Plein champ</i> | 1,9 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 69 à 79 | 21 jours |
| 12203102 Cerisier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i> | 1,5 L/ha | 2 | 14 jours | BBCH 69 à 79 | 21 jours |
| 15353104 Houblon*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Plein champ</i> | 1,5 L/ha | 1 | - | BBCH 31 à 75 | 14 jours |