

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **MOVENTO***

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n°2014-3499 et 2014-3500

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 septembre 2017,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 15 décembre 2017,

Vu le recours gracieux formé le 15 janvier 2018 par la société BAYER SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 13 mars 2018,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 15 décembre 2017 et 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.

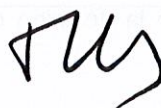
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MOVENTO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Bayer CropScience Département Homologation France 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - spirotétramate
Numéro d'intrant	2100106
Numéro d'AMM	2110086
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

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 2025.

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.

A Maisons-Alfort, le 21 MARS 2018



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	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

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 Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 78	21	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 21 jours. L'intervalle minimum entre les applications est augmenté à 21 jours en cohérence avec les données résidus présentées dans le dossier.							
16353102 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	50	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
00516029 Choux à inflorescence*Trt Part.Aer.*Mouches	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	3	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
00517027 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Mouches	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	3	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.							
00517032 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Thrips	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	3	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.							
16503102 Epinard*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 49	7	-	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							

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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer.*Acarie	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 56	F (BBCH 56)	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Efficacité montrée sur tarsonème commun (<i>Tarsonemus pallidus</i>)						
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	Non-applicable	-	-	-
16553109 Fraisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 56	F (BBCH 56)	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de la dose maximale d'emploi de 1 L/ha à 0,75 L/ha sur la base des données de justification de la dose.						
	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	Non-applicable	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de la dose maximale d'emploi de 1 L/ha à 0,75 L/ha sur la base des données de justification de la dose.							

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
16553105 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 56	F (BBCH 56)	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Diminution de la dose maximale d'emploi de 1 L/ha à 0,75 L/ha sur la base des données de justification de la dose.							
	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 93 et BBCH 97	Non-applicable	-	-	-	-
16603101 Laitue*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	7	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	7	-	-	-	-
16803102 Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips	Uniquement sur laitues. Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	0,75 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 49	7	5	-	-	-
	Uniquement sur oignon et échalote. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

MOVENTO

AMM n°2110086

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 Traquée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traquée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12553108 Pêcher*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 81	21	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.						
12603149 Pommier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 81	21	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.						
12603196 Pommier*Trt Part.Aer.*Mouches	1,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 81	21	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs. Efficacité montrée sur Cécidomyie des feuilles (<i>Dasineura pyri</i>).						
12613116 Pommier*Trt Part.Aer.*Psylle(s)	1,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 81	21	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.						
12603163 Pommier*Trt Part.Aer.*Puceron lanigère	1,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 81	21	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.						

12603150 Pommier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 81		21	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.							
12653112 Prunier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 81		21	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des ravageurs.							

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12153101 Cassissier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	0,75 L/ha	2/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.		
12153102 Cassissier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	0,75 L/ha	2/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.		
12153115 Cassissier*Trt Part.Aer.*Mouches	0,75 L/ha	2/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.		
12153103 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,75 L/ha	2/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.		
12013102 Kiwi*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,5 L/ha	2/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement de la limite maximale de résidus.		

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application avec lance (sous-abri) :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 170;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ou EN 170;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 170 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ou EN 170.

Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à rampe :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ou EN 170 ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ou EN 170 ;

Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur pneumatique :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ou EN 170 ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ou EN 170.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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)

Les mesures de protection de l'environnement s'appliquent aussi aux usages sur « arbres et arbustes », « cultures florales et plantes vertes » et « rosiers ».

Protection de l'eau

- SP 1 : 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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

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	Date limite	Récurrence (mois)
<p>Mettre en place un suivi de la résistance au spirotétramate pour les aleurodes (<i>Trialeurodes vaporariorum</i> et <i>Bemisia tabaci</i>).</p> <p>Poursuivre le suivi de la résistance au spirotétramate pour les pucerons (<i>Aphis gossypii</i> et <i>Myzus persicae</i>).</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-
Fournir des essais d'efficacité sur la mouche du chou (<i>Delia radicum</i>) et la cécidomyie du chou (<i>Contarinia nasturtii</i>), sur choux à inflorescence et choux pommés.	15/12/2019	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, de la 5-chloro-2-méthyl-3(2H)-isothiazolone, et de la 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone. Peut produire une réaction allergique.
- Pour les usages sous abri, peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.