



Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage mineur (Article 51) pour la préparation MOVENTO à base de spirotétramate, de la société BAYER S.A.S.

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. de demande d'extension d'usage mineur déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour la préparation MOVENTO (AMM² n°2110086).

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

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

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 mineur 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, soit au niveau européen, 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°546/2011³.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 (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.

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 y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, les expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation MOVENTO pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
Compte tenu des usages revendiqués, il n'est pas attendu d'exposition du consommateur.
- 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.

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 la préparation MOVENTO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
14053105_Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Pucerons	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
00502031_Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Psylle(s)	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
00502033_Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Thrips	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
14053101_Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Cochenilles	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
14203112_Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Pucerons galligènes et laineux	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
00502023_Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Cécidomyies	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
17303117_Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
17403102_Cultures florales et plantes vertes*Traitement des parties aériennes* Aleurodes	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
17403106_ Cultures florales et plantes vertes *Traitement des parties aériennes* Thrips	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
17403103_ Cultures florales et plantes vertes *Traitement des parties aériennes* Cochenilles	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
17403104 Cultures florales et plantes vertes *Traitement des parties aériennes* Pucerons	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
17303118_ Rosier *Traitement des parties aériennes* Cochenilles	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
17303108_ Rosier *Traitement des parties aériennes* Puceron	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
17303104_ Rosier *Traitement des parties aériennes* Thrips	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme
00505009_ Rosier*Traitement des parties aériennes* Aleurodes	0,75 L/ha	2	14	BBCH 13-81	-	Conforme

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

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

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

II. Classification de la préparation MOVENTO

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI⁴ 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.

⁴ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une demande d'extension d'usage mineur
(Article 51)
pour la préparation MOVENTO**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Spirotétramate	100 g/L	75 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose(s) d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053105_ Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Pucerons	0,75 L/ha	2	-
00502031_ Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Psylle(s)	0,75 L/ha	2	-
00502033_ Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Thrips	0,75 L/ha	2	-
14053101_ Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Cochenilles	0,75 L/ha	2	-
14203112_ Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Pucerons galligénés et laineux	0,75 L/ha	2	-
00502023_ Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Cécidomyies	0,75 L/ha	2	-
17303117_ Arbres et arbustes*Traitement des parties aériennes* Aleurodes	0,75 L/ha	2	-
17403102_ Cultures florales et plantes vertes*Traitement des parties aériennes* Aleurodes	0,75 L/ha	2	-
17403106_ Cultures florales et plantes vertes *Traitement des parties aériennes* Thrips	0,75 L/ha	2	-
17403103_ Cultures florales et plantes vertes *Traitement des parties aériennes* Cochenilles	0,75 L/ha	2	-
17403104 Cultures florales et plantes vertes *Traitement des parties aériennes* Pucerons	0,75 L/ha	2	-
17303118_ Rosier *Traitement des parties aériennes* Cochenilles	0,75 L/ha	2	-
17303108_ Rosier *Traitement des parties aériennes* Pucerons	0,75 L/ha	2	-
17303104_ Rosier *Traitement des parties aériennes* Thrips	0,75 L/ha	2	-
00505009_ Rosier*Traitement des parties aériennes*Aleurodes	0,75 L/ha	2	-