

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché et d'extension
d'usage majeur
pour la préparation MOVENTO,
à base de spirotétramate,
de la société BAYER SAS
après approbation du spirotétramate au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MOVENTO après approbation du spirotétramate au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ et d'une demande d'extension d'usage majeur.

La préparation MOVENTO est un insecticide à base de 100 g/L de spirotétramate², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation MOVENTO dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM³ n°2110086). En raison de l'approbation du spirotétramate au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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.

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 Règlement d'exécution (UE) n° 1177/2013 de la Commission du 20 novembre 2013 portant approbation de la substance active spirotetramat, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

Pour les usages plein champ, cette préparation a été évaluée par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Pour les usages sous abri, les conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés s'appuient sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités danoises. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités danoises (en langue anglaise).

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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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.

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, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MOVENTO ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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

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

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MOVENTO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Considérant les usages sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, seul un intervalle de 21 jours entre traitements peut être retenu pour les agrumes.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹⁰ revendiquées, les usages revendiqués en plein champ sur agrumes, pêcher, pommier, prunier, oignon, brocoli, chou-fleur, choux pommés, choux de Bruxelles, épinard, chicorée (production de racines), laitue et autres salades similaires (y compris les brassicacées), et les usages revendiqués sous abri sur fraisier, épinard et uniquement laitue n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur salades sous abri autres que la laitue¹², le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre insuffisant d'essais conduits sur salades à feuilles ouvertes.

Les usages revendiqués sur cassissier, kiwi et ail sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MOVENTO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ de la substance active.

Pour les usages en plein champ, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en spirotétramate et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation MOVENTO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

⁶ 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.

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹¹ LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

¹² Cultures des chicorées-scaroles, des chicorées-frisées, de la mâche, de la roquette et des autres salades.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

Pour les usages sous serre, l'exposition du compartiment eaux souterraines est considérée comme négligeable.

Pour les usages plein champ, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MOVENTO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous serre, l'exposition des organismes non-cibles est considérée comme négligeable.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation MOVENTO est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués excepté pour les usages choux contre les mouches pour lesquels le nombre d'essais efficacité fourni est insuffisant. L'évaluation pour ces usages n'a pu être finalisée.

Une baisse de dose est proposée par les autorités danoises vis-à-vis des pucerons et des aleurodes sur fraisier. Il a été estimé que la dose de 0,75 L/ha est efficace et suffisante.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation MOVENTO est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du spirotétramate pour les pucerons et les aleurodes nécessitant une surveillance.

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 autorisation de mise sur le marché de la préparation MOVENTO

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
Renouvellement						
16353102 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH ¹⁷ 13 - 19	50 jours	Conforme
16603101 Laitue*Trt Part.Aer.* Pucerons Plein champ	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 13 - 49	7 jours	Conforme

¹⁶ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
16603101 Laitue*Trt Part.Aer.* Pucerons Sous abri	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 13 - 49	7 jours	Conforme uniquement pour la laitue (nombre d'essais résidus insuffisant pour les autres salades similaires)
12553108 Pêcher*Trt Part.Aer.* Cochenilles	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21 jours	Conforme
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.* Cochenilles	1,9 L/ha	2	21 jours	BBCH 69 - 78	21 jours	Conforme
12603196 Pommier*Trt Part.Aer.* Mouches (uniquement <i>Dasineura sp.</i>)	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21 jours	Conforme
12603149 Pommier*Trt Part.Aer.* Cochenilles	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21 jours	Conforme
12603150 Pommier*Trt Part.Aer.* Pucerons (autres que lanigère)	1,2 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21 jours	Conforme
12603163 Pommier*Trt Part.Aer.* Puceron lanigère	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21 jours	Conforme
12613116 Pommier*Trt Part.Aer.* Psylle(s)	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21 jours	Conforme
12653112 Prunier*Trt Part.Aer.* Cochenille	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21 jours	Conforme
Extension d'usage						
12153102 Cassissier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 71 - 85	14 jours	Non conforme (dépassement de LMR)
12153103 Cassissier*Trt Part.Aer.* Pucerons	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 71 - 85	14 jours	Non conforme (dépassement de LMR)
12153101 Cassissier*Trt Part.Aer.* Acariens et phytopotes (uniquement <i>Eriophyes ribis</i>)	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 71 - 85	14 jours	Non conforme (dépassement de LMR)
12153115 Cassissier*Trt Part.Aer.* Mouches (uniquement <i>Dasineura sp.</i>)	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 71 - 85	14 jours	Non conforme (dépassement de LMR)
12013102 Kiwi*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 73 - 85	14 jours	Non conforme (dépassement de LMR)
16553109 Fraisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 13-56 BBCH 93-97	Jusqu'à 14 jours avant floraison ou après récolte	Conforme (harmonisation des doses)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
16553105 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pucerons Sous abri	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 13-56 BBCH 93-97	Jusqu'à 14 jours avant floraison ou après récolte	Conforme (harmonisation des doses)
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri (uniquement <i>Tarsonemus sp</i>)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 13-56 BBCH 93-97	Jusqu'à 14 jours avant floraison ou après récolte	Conforme
16803102 Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips	0,75 L/ha	4	7 jours	BBCH 15 - 49	7 jours	Conforme uniquement oignon et échalote Non conforme ail (dépassement de LMR)
00516029 Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Mouches	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12 - 49	3 jours	Non finalisé (nombre d'essais efficacité)
00517027 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Mouches	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12 - 49	3 jours	Non finalisé (nombre d'essais efficacité)
00517032 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Thrips	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12 - 49	3 jours	Conforme
16503102 Epinard*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ et sous abri	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-49	7 jours	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.

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

II. Classification de la préparation MOVENTO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité et au fœtus
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl et de 2-methyl-3(2H)-isothiazolone. »

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

III. 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.

- **Pour l'opérateur¹⁹**, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un 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**

- 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 ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un 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 ;

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

• ***pendant l'application***

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 effectuée à l'aide d'une lance (usages 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 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 : sans contact intense avec la végétation***

Culture basse

- 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

- 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 ;

- **Pour le travailleur²⁰**, 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 rentrée²¹** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté²² du 4 mai 2017.
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Plein champ : SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages revendiqués.
- **Plein champ : SPe 8** : Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'xsudats./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./ Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
- **Sous abri** : Peut porter atteinte aux insectes polliniseurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Agrumes, pommier, pêcher, prunier : 21 jours
 - o Oignon, épinard (plein champ et sous abri), laitue et autres salades similaires y compris les brassicacées (plein champ), uniquement laitue (sous abri) : 7 jours
 - o Choux fleur, brocoli, choux pommé, choux de Bruxelles : 3 jours
 - o Chicorée (production de racines) : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19)
 - o Fraisier (sous abri) : F – la dernière application pouvant avoir lieu jusqu'à 14 jours avant la floraison ou après la récolte.

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'EPI²⁴ 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.

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ 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.

²² 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, JORF du 7 Mai 2017

²³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- o Bidon en PEHD²⁵ d'une contenance de 1 L et 5 L,
- o Bidon en PEHD/EVOH²⁶ d'une contenance de 1 L et 5 L.

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au spirotétramate pour les aleurodes (*Trialeurodes vaporariorum* et *Bemisia tabaci*). Il conviendrait de poursuivre un suivi de la résistance au spirotétramate pour les pucerons (*Aphis gossypii* et *Myzus persicae*). Il conviendra de fournir toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance à l'Anses pour l'ensemble des usages. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁵ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁶ EVOH : éthylène vinyl alcohol

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MOVENTO

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation		Dose(s) maximale(s) de spirotétramate active		
Spirotétramate	100 g/L		100 g/ha		
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014					
Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Renouvellement					
16353102 Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 13 - 19	50
16603101 Laitue*Trt Part.Aer.* Pucerons Laitues et autres salades similaires y compris les brassicacées Plein champ et sous abri	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 13 - 49	7
00214026 Pêcher*Trt Part.Aer.* Cochenilles	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.* Cochenilles	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 78	21
12603105 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages (uniquement <i>Dasineura sp.</i>)	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21
12603149 Pommier*Trt Part.Aer.* Cochenilles	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21
12603150 Pommier*Trt Part.Aer.* Pucerons (autres que lanigère)	1,2 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21
12603163 Pommier*Trt Part.Aer.* Pucerons lanigère	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21
12613116 Pommier*Trt Part.Aer.* Psylle(s)	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21
00217014 Prunier*Trt Part.Aer.* Cochenille	1,9 L/ha	2	14 jours	BBCH 69 - 81	21
Extension d'usage					
00205009 Cassissier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 71 - 85	14
00205012 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pucerons	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 71 - 85	14
00205018 Cassissier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes (uniquement <i>Eriophyes ribis</i>)	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 71 - 85	14
002050190 Cassissier* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages (uniquement <i>Dasineura sp.</i>)	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 71 - 85	14
12013102 Kiwi*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 73 - 85	14
01125021 Fraisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Sous abri	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 13-56 BBCH 93-97	Jusqu'à 14 jours avant floraison ou après récolte
16553105 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pucerons Sous abri	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 13-56 BBCH 93-97	Jusqu'à 14 jours avant floraison ou après récolte

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens Sous abri (uniquement <i>Tarsonemus sp.</i>)	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 13-56 BBCH 93-97	Jusqu'à 14 jours avant floraison ou après récolte
16803102 Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips	0,75 L/ha	4	7 jours	BBCH 15 - 49	7
00516029 Choux à inflorescences*Trt Part.Aer.*Mouches	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12 - 49	3
00517027 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Mouches	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12 - 49	3
00517032 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Thrips	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12 - 49	3
16503102 Epinard*Trt Part.Aer.*Pucerons Plein champ et sous abri	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 12 - 48	7

Annexe 2

Classification de la substance active

Spirotétramate (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
Spirotétramate (proposition de l'Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au foetus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.