



## **AVIS\***

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation MOVENTO à base de spirotétramate, de la société BAYER SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
- L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
- Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER SAS d'une demande d'extension d'usage pour la préparation MOVENTO, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MOVENTO à base de spirotétramate, destinée au traitement insecticide des choux, pêchers, pruniers et abricotiers.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La préparation MOVENTO dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 2110086). En raison de l'approbation de la substance active spirotétramate<sup>3</sup> selon le règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation devront être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

#### **SYNTHESE DE L'ÉVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

\* Cet avis annule et remplace celui du 11 Mars 2015. Il met à jour la portée des usages par rapport au catalogue en vigueur pour les choux et supprime les dossiers liés.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1177/2013 de la Commission du 20 novembre 2013 portant approbation de la substance active spirotétramate, 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.



Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

**Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction d'évaluation des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.**

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation MOVENTO est un insecticide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 100 g/L de spirotétramate (pureté minimale de 97%), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOVENTO et dans ce dossier.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages (concentrations de 0,015% à 0,25% v/v).

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, dans le dossier de la préparation et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active ainsi que ses métabolites dans les denrées végétales, les denrées d'origine animale et l'environnement sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé et LQ correspondante	
Denrées d'origine végétale (riches en eau)	Spirotétramate <sup>5</sup>	0,01 mg/kg
	Métabolites spirotétramate-énol	0,01 mg/kg
	kétohydroxy-spirotétramate	0,01 mg/kg
	monohydroxy-spirotétramate spirotétramate-énol-glucoside <sup>6</sup>	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Spirotétramate	0,01 mg/kg (muscle, foie, œuf, rein et graisse) 0,005 mg/L (lait)
	Métabolite spirotétramate-énol	0,01 mg/kg (muscle, foie, œuf, rein et graisse) 0,005 mg/L (lait)
Sol	Spirotétramate	0,005 mg/kg
Eau de boisson	Spirotétramate	0,05 µg/L
Air	Spirotétramate	10 µg/m <sup>3</sup>

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> cis-3-(2,5-diméthylphényl)-8-méthoxy-2-oxo-1-azaspiro[4.5]déc-3-en-4-yl éthylcarbonate.

<sup>6</sup> cis-3-(2,5-diméthylphényl)-4-hydroxy-8-méthoxy-1-azaspiro [4.5]déc-3-en-2-one.



**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>7</sup>) du spirotétramate, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>9</sup>) du spirotétramate, fixée lors de son approbation, est de **1 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de neurotoxicité par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation MOVENTO donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>11</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 2,8 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin.

Aucune étude de sensibilisation cutanée n'a été effectuée sur la préparation pour le dossier initial, le résultat positif d'un Buehler 3 applications effectué sur une préparation de composition comparable a été utilisé afin de classer la préparation MOVENTO comme sensibilisant chez le cobaye.

La classification de la préparation déterminée au regard des résultats expérimentaux de toxicité aiguë préalablement évalués dans le cadre de sa mise sur le marché provisoire et d'une extension d'usage mineure ((usages en arboriculture (pommier, poirier, pêcher, prunier, abricotier et agrumes) et maraîchage (laitue, scarole/frisée, chicorée Witloof production de racines) (AMM n° 2110086)), de la classification de la substance active et des coformulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>12</sup>) du spirotétramate, fixé lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du spirotétramate dans la préparation MOVENTO pour cette extension d'usage sont différentes de celles utilisées pour la préparation lors de la demande de mise sur le marché provisoire. Elles sont de **3%** pour la préparation non diluée et de **11%** pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine avec une préparation de composition comparable (Spirotétramat 240 SC, selon la décision du Praper 98, novembre 2012).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> p.c : poids corporel.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>11</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>12</sup> 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.



### Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>13</sup>

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

#### Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe ou à jets portés

- **Pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

- **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 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/m<sup>2</sup> 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 pendant l'application et 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/m<sup>2</sup> 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.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparait compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>14</sup>) en considérant les conditions d'applications suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Choux	Pulvérisateur à rampe	0,75 L/ha (75 g/ha de spirotétramate)	BBA
Arboriculture fruitière	Pulvérisateur à jet porté	1,5 L/ha (150 g/ha de spirotétramate)	

<sup>13</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>14</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).



Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Choux	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	2 %
Arboriculture fruitière	Pulvérisateur à jet porté	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et l'application	9 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 2 % de l'AOEL du spirotétramate avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation pour les usages sur choux.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 9 % de l'AOEL du spirotétramate avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation pour les usages en arboriculture fruitière.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation MOVENTO pour les usages sur choux pour des applications avec un pulvérisateur à rampe et en arboriculture fruitière pour des applications avec un pulvérisateur à jet porté dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% peut elle-même être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>15</sup>

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>16</sup>, est estimée à 4,6% de l'AOEL du spirotétramate. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation MOVENTO sont considérés comme acceptables.

#### Estimations de l'exposition des travailleurs<sup>17</sup>

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 13% de l'AOEL du spirotétramate avec port d'un vêtement de travail et de gants. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MOVENTO sont donc considérés comme acceptables.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le travailleur devra porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

<sup>15</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>16</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>17</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.



**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du spirotétramate.

**Contexte réglementaire**

• **Définition du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes, comme la somme du spirotétramate et de ses métabolites spirotétramate-énol, kétohydroxy-spirotétramate, monohydroxy-spirotétramate, et spirotétramate-énol glucoside, exprimée en spirotétramate et, dans les denrées d'origine animale, comme la somme spirotétramate et spirotétramate-énol, exprimée en spirotétramate.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les plantes comme la somme spirotétramate et spirotétramate-énol, exprimée en spirotétramate et dans les produits d'origine animale comme le spirotétramate-énol exprimé en spirotétramate (EFSA 2013)<sup>18</sup>.

Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

• **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du spirotétramate sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 364/2014.

**Essais résidus dans les végétaux**

• **Pêchers et abricotiers**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des pêchers et des abricotiers sont de 2 applications à la dose de 150 g/ha de spirotétramate, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"<sup>19</sup>, la culture des pêchers et des abricotiers est considérée comme majeure en Europe du Sud et mineure en Europe du Nord, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches (4 essais) et les abricots (5 essais), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA identiques ou plus critiques à celles revendiquées (2 applications à la dose de 144-216 g/ha de spirotétramate, DAR de 21 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,696 mg/kg.

Les lignes directrices Européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche et abricot avec un minimum de 4 essais sur abricot à la pêche et l'abricot. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pêche et abricot de 3 mg/kg pour le spirotétramate.

• **Pruniers**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 2 applications à la dose de 150 g/ha de spirotétramate, DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*", la culture des pruniers est considérée comme majeure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les prunes sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 4 essais ont été conduits dans la zone Sud de

<sup>18</sup> European Food Safety Authority, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirotétramate. EFSA Journal 2013;11(6):3243, 90 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3243.

<sup>19</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.



l'Europe et 8 dans la zone Nord en respectant des BPA identiques ou plus critiques à celles revendiquées (2 applications à la dose de 144-216 g/ha de spirotétramate, DAR de 21 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,828 mg/kg dans la zone Nord et 0,485 mg/kg dans la zone Sud.

Considérant qu'au moment du dépôt du dossier, le prunier était classé comme une culture mineure dans la zone Sud, le nombre d'essais disponibles est considéré comme suffisant pour conclure que, d'après les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats, les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur prune, de 3 mg/kg pour le spirotétramate.

4 essais conduits en zone Sud conformément aux BPA sont toutefois requis en post-autorisation.

- **Choux à inflorescence**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux-fleurs et des brocolis sont de 2 applications à la dose de 75 g/ha de spirotétramate, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*", la culture des choux-fleurs est considérée comme majeure en Europe et la culture des brocolis comme mineure, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux-fleurs (4 essais) et les brocolis (5 essais), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA identiques ou plus critiques à celles revendiquées (2 à 3 applications à la dose de 72 g /ha de spirotétramate, DAR de 3 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,578 mg/kg.

Les lignes directrices Européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur brocolis et choux-fleurs avec un minimum de 4 essais sur chaque culture à l'ensemble du groupe des choux à inflorescence. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les inflorescences et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur brocoli et chou-fleur de 1 mg/kg pour le spirotétramate.

- **Choux de Bruxelles**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux de Bruxelles sont de 2 applications à la dose de 75 g/ha de spirotétramate, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*", la culture des choux de Bruxelles est considérée comme mineure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux de Bruxelles, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques à celles revendiquées (3 applications à la dose de 72 g /ha de spirotétramate, DAR de 3 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,218 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les têtes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur choux de Bruxelles de 0,3 mg/kg pour le spirotétramate.

- **Choux pommés**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux pommés sont de 2 applications à la dose de 75 g/ha de spirotétramate, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*", la culture des choux pommés est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe et mineure dans le Sud, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

10 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux pommés, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ils ont été conduits dans la zone Nord



de l'Europe en respectant des BPA identiques ou plus critiques à celles revendiquées (3 applications à la dose de 72 g /ha de spirotétramate, DAR de 3 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,261 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les têtes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur choux de Bruxelles de 0,3 mg/kg pour le spirotétramate.

- **Choux feuillus**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux feuillus sont de 2 applications à la dose de 75 g/ha de spirotétramate, DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*", la culture des choux feuillus est considérée comme mineure en Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord ou la zone Sud sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux verts (6 essais) et choux de Chine (2 essais), sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. 2 essais sur choux verts et 2 essais sur choux de Chine ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe et 4 essais ont été conduits dans la zone Nord sur choux verts en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications à la dose de 72 g/ha de spirotétramate, DAR de 3 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,765 mg/kg dans le Nord et 0,631 mg/kg dans le Sud.

Les lignes directrices Européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur choux verts à l'ensemble du groupe des choux feuillus. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les têtes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur choux feuillus de 7 mg/kg pour le spirotétramate.

- **Délais avant récolte**

Pêchers, abricotiers, pruniers : 21 jours

Choux-fleurs, brocolis, choux de Bruxelles, choux pommés et choux à inflorescence : 3 jours

### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, ceux déjà autorisés en Europe ainsi que les tolérances à l'importation, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005.

Cependant, les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation MOVENTO n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

### **Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du spirotétramate sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation MOVENTO sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

### **Essais résidus dans les denrées transformées**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de



transformation industrielle de l'orange, de la pomme, de la cerise, du raisin, de la tomate, des haricots et du houblon, ont été réalisées pour l'approbation du spirotétramate.

Ces études ont montré que le spirotétramate se dégrade en spirotétramate-énol dans les conditions de cuisson et de stérilisation. Le spirotétramate-énol est stable dans toutes les conditions d'hydrolyse ; le spirotétramate-énol glucoside se dégrade en spirotétramate-énol dans les conditions de cuisson et de stérilisation et le kétohydroxy-spirotétramate dans les conditions de stérilisation se dégrade complètement en spirotétramate-MA-amide. Ce composé est couvert par les valeurs toxicologiques de référence utilisées pour l'évaluation du risque. Par ailleurs, les niveaux attendus d'exposition du consommateur au spirotétramate-MA-amide sont faibles compte tenu de la faible présence du kétohydroxy-spirotétramate dans les denrées brutes. De plus, seules les denrées faisant l'objet d'un processus de stérilisation sont susceptibles de contenir ce composé. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la prise en considération de ce dernier composé dans la définition du résidu n'a pas été jugée pertinente.

Ces études ont montré que le niveau de résidus diminue dans le jus et la marmelade d'orange, le jus de pomme, les cerises au sirop, le vin, le jus de tomate, les tomates pelées en conserve, le coulis de tomate et la bière. En revanche, le niveau de résidu augmente dans le moût de pomme et les raisins secs.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du spirotétramate dans les plantes en traitement foliaire (coton, laitue, pomme de terre, pomme), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du spirotétramate.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme la somme du spirotétramate et de ses métabolites spirotétramate-énol, kétohydroxy-spirotétramate, monohydroxy-spirotétramate, et spirotétramate-énol glucoside, exprimée en spirotétramate et, dans les produits d'origine animale, comme la somme du spirotétramate-énol et spirotétramate-énol-GA exprimée en spirotétramate.

Dans les essais concernant les résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés.

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA. Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chroniques et aigus pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active spirotétramate et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation MOVENTO pour les usages considérés.



## Devenir et comportement dans le sol

### Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du spirotétramate est la formation de métabolites : le métabolite spirotétramate-énol<sup>20</sup> (valeur conservatrice de 100% de la radioactivité appliquée (RA)), le métabolite kétohydroxy-spirotétramate<sup>21</sup> (maximum observé 24% de la RA après 1 jour) et le métabolite mineur non transitoire spirotétramate-MA-amide<sup>22</sup> (maximum observé 5,2% de la RA après 4 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 31% de la RA après 50 jours. La minéralisation représente jusqu'à 19,4% de la RA après 50 jours.

En conditions anaérobies, le spirotétramate se dégrade en plusieurs métabolites déjà observés dans les études réalisées en conditions aérobies : le métabolite spirotétramate-énol (maximum observé 54,6% de la RA après 180 jours), le métabolite kétohydroxy-spirotétramate (maximum observé 19,3% de la RA après 1 jour) et le métabolite mineur non transitoire spirotétramate-MA-amide (maximum observé 7,2% de la RA après 180 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 10,7% de la RA après 120 jours d'incubation.

Le spirotétramate est rapidement dégradé par photodégradation. Deux métabolites majeurs, déjà observés dans les études réalisées en conditions aérobies, sont observés : le métabolite spirotétramate-énol (jusqu'à 10,1% de la RA après 1 jour) et le métabolite kétohydroxy-spirotétramate (jusqu'à 20,9% de la RA après 2 jours). Un nouveau métabolite est observé et a été évalué : le 4-méthoxy-cyclohexanone (jusqu'à 10% de la RA après 2 jours).

### Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>23</sup>. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés (EFSA, 2013)<sup>24</sup> :

- pour le spirotétramate :  $DT_{50}^{25} = 0,33$  jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO<sup>26</sup>, n= 4 ;

- pour le métabolite spirotétramate-énol :  $DT_{50} = 2,95$  jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=4 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 100% de la RA ;

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

### Persistence et accumulation

Le spirotétramate et ses métabolites spirotétramate-énol, kétohydroxy-spirotétramate et 4-méthoxy-cyclohexanone ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

## Transfert vers les eaux souterraines

### Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall<sup>27</sup>, le spirotétramate est considéré comme moyennement mobile. Ses métabolites spirotétramate-énol et kétohydroxy-spirotétramate sont considérés comme fortement mobiles et ses métabolites 4-méthoxy-cyclohexanone et spirotétramate-MA-amide sont considérés comme très fortement mobiles.

### Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du spirotétramate et ses métabolites spirotétramate-énol, kétohydroxy-spirotétramate, 4-méthoxy-cyclohexanone et spirotétramate-MA-amide vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les

<sup>20</sup> cis-3-(2,5-Dimethylphenyl)-4-hydroxy-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one

<sup>21</sup> cis-3-(2,5-Dimethylphenyl)-3-hydroxy-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]decan-2,4-dione

<sup>22</sup> 2 cis-1-[[[(2,5-Dimethylphenyl)hydroxyacetyl]amino]-4-methoxycyclohexanecarboxylic acid

<sup>23</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/V1/96, 29.2.97

<sup>24</sup> EFSA, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirotétramate. EFSA Journal 2013;11(6):3243, 90 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3243

<sup>25</sup> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

<sup>26</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

<sup>27</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.



recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>28</sup>. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés (EFSA, 2013).

Spirotétramate :

- $DT_{50}$  = 0,17 jour (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C,  $pF=2$ <sup>29</sup>, cinétique SFO, n=4) ;
- $K_{foc}$ <sup>30</sup> = 287 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=5) ;
- $1/n$ <sup>31</sup> = 0,94 (moyenne, n= 5).

Spirotétramate-énol :

- $DT_{50}$  = 0,04 jour (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C,  $pF=2$ , cinétique SFO, n=4) ;
- $K_{oc}$  = 55 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=4) ;
- $ffm$  = 1 à partir du spirotétramate (valeur conservatrice).

Kétohydroxy-spirotétramate:

- $DT_{50}$  = 4,5 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C,  $pF=2$ , cinétique SFO, n= 4) ;
- $K_{foc}$  = 63,7 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=5) ;
- $1/n$  = 0,92 (moyenne, n=5) ;
- $ffm$  = 0,26 à partir du métabolite spirotétramate-énol (moyenne, n=4).

Spirotétramate-MA-amide :

- $DT_{50}$  = 1,2 jour (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, 20°C,  $pF=2$ , cinétique SFO, n=4) ;
- $K_{foc}$  = 9,3 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=5) ;
- $1/n$  = 0,95 (moyenne, n=5) ;
- $ffm$  = 1 à partir du métabolite spirotétramate-kétohydroxy (valeur conservatrice).

4-méthoxy-cyclohexanone :

- $DT_{50}$  = 0,6 jours (valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n= 3) ;
- $K_{foc}$  = 0 mL/g<sub>OC</sub> (valeur par défaut) ;
- $1/n$  = 0,9 (valeur par défaut) ;
- pourcentage maximal observé dans le sol : 10%.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES, les PECeso calculées pour le spirotétramate et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (maximum <0,001 µg/L pour le spirotétramate et ses métabolites pour l'ensemble des scénarios européens).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation MOVENTO pour les usages revendiqués.

## Devenir et comportement dans les eaux de surface

### *Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment*

Le spirotétramate peut être dégradé par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH et la température. Un métabolite majeur est formé : le métabolite spirotétramate-énol (maximum 93% de la RA après 30 heures, à pH 9 et 25°C). Le spirotétramate-énol est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation du spirotétramate dans l'eau. Trois métabolites majeurs sont formés : le métabolite spirotétramate-énol (maximum 81,9% de la RA après 1 jour), le métabolite 4-méthoxy-cyclohexanone (maximum 17,5% de la RA après 8 jours) et le métabolite 4-méthoxy-cyclohexyl-aminocarboxylic acide<sup>32</sup> (maximum 11,3% de la RA après 10 jours).

<sup>28</sup> FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

<sup>29</sup> Teneur en eau du sol à  $pF2$  : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé).

<sup>30</sup>  $K_{foc}$ : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>31</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>32</sup> (1s,4s)-1-amino-4-méthoxycyclohexanocarboxylic acid



En systèmes eau/sédiment, le spirotétramate est principalement dégradé en deux métabolites majeurs : le métabolite spirotétramate-énol (maximum 78,8% de la RA dans l'eau après 7 jours, 36,6% de la RA dans le sédiment après 60 jours) et le métabolite kétohydroxy-spirotétramate (maximum 12,7% de la RA dans l'eau après 120 jours, maximum 27,8% de la RA dans le sédiment après 120 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 3,2% de la RA après 1 jour. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 40,7 et 24% de la RA après 91 et 120 jours, respectivement.

#### **Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)**

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le spirotétramate et ses métabolites spirotétramate-énol, kétohydroxy-spirotétramate, 4-méthoxy-cyclohexanone et 4-méthoxy-cyclohexyl-aminocarboxylic acide, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>33</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>34</sup>.

Seuls les paramètres recommandés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous (EFSA, 2013) :

- pour le spirotétramate :  $DT_{50}$  eau, sédiment et système total = 0,78 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

#### **Comportement dans l'air**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $5,6 \times 10^{-9}$  Pa à 20°C), le spirotétramate présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)<sup>35</sup>. La  $DT_{50}$  du spirotétramate dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,69 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effets sur les oiseaux**

##### **Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- **spirotétramate**

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 475 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>36</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses de préparation et les usages revendiqués.

<sup>33</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1

<sup>34</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

<sup>35</sup> FOCUS (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>36</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$ , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.



	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Choux*	>336,1	-	10
	Insectivores	Choux*	>493,1	-	
		Pêcher/prunier/abricotier**	>194,6	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Choux*	>151,1	-	10
	Insectivores	Choux*	>210,0	-	
		Pêcher/prunier/abricotier**	>82,8	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Choux*	2,4	13,8	5
	Insectivores	Choux*	1,8	≥6,1	
		Pêcher/prunier/abricotier**	0,7	24,3	

\* 2 applications de 75 g s.a.<sup>37</sup>/ha avec un intervalle de 14 jours entre les applications.

\*\* 2 applications de 190 g s.a./ha avec un intervalle de 14 jours entre les applications.

Les TER aigu et court-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

En revanche, les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme.

Pour les oiseaux herbivores, en prenant en compte des mesures de résidus dans ou sur les végétaux et le pigeon ramier comme espèce focale, cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation MOVENTO pour les usages revendiqués.

Pour les oiseaux insectivores dans les cultures de choux, en prenant en compte des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière comme espèce focale, cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation MOVENTO pour les usages sur choux.

Pour les oiseaux insectivores dans les vergers, en prenant en compte des données de résidus dans ou sur les insectes et des données comportementales et alimentaires de la mésange charbonnière comme espèce focale, cette évaluation permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation MOVENTO pour les usages en verger.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{38}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER aigu >  $101 \times 10^3$  pour le scénario flaques et TER aigu > 144,9 pour le scénario axiles).

#### **Effets sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

<sup>37</sup> s.a. : substance active.

<sup>38</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.



- **spirotétramate**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 70,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **MOVENTO**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les doses de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Choux*	>912,2	10
		Pêcher/prunier/abricotier**	>52,4	
Exposition à long-terme	Herbivores	Choux*	115,9	5
		Pêcher/prunier/abricotier**	14,6	

\* 2 applications de 75 g s.a./ha avec un intervalle de 14 jours entre les applications.

\*\* 2 applications de 190 g s.a./ha avec un intervalle de 14 jours entre les applications.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

#### **Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER aigu >194 x 10<sup>3</sup>).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. Des données de toxicité de la préparation MOVENTO sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>39</sup> 96h = 22,3 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub><sup>40</sup> 48h = 8,6 mg préparation/L) et les algues (CEr<sub>50</sub><sup>41</sup> 72h > 100 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

<sup>39</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50% de mortalité

<sup>40</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50% d'effets

<sup>41</sup> CEr<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale



Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence [µg/L]		PECesu [µg/L]	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
			EC <sub>50</sub>	850				
Pêcher/ prunier/ abricotier**	spirotétramate	Huitre ( <i>Crassostrea virginica</i> )	EC <sub>50</sub>	850	7,68*	110	100	ZNT= 5 mètres
		Chironome ( <i>Chironomus riparius</i> )	NOEC	100				

\* FOCUS SW Step 2.

\*\* 2 applications à 150 g s.a./ha. Cette évaluation couvre les usages sur choux (2 applications de 75 g s.a./ha).

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002<sup>42</sup>. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation MOVENTO et de la substance active (spirotétramate : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 100 µg s.a./abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 107,3 µg s.a./abeille ; préparation : DL<sub>50</sub> contact supérieure à 100 µg s.a./abeille et DL<sub>50</sub> orale supérieure à 109 µg s.a./abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>43</sup>, les quotients de risque<sup>44</sup> par contact et par voie orale (HQ<sub>C</sub> et HQ<sub>O</sub>) étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact < 1,9 et par voie orale < 1,8 pour la substance spirotétramate et HQ par contact < 1,9 et par voie orale < 1,7 pour la préparation), les risques pour les abeilles sont acceptables.

Cependant, la substance active agissant principalement par ingestion comme inhibiteur de la biosynthèse des lipides et comme régulateur de croissance sur les stades juvéniles, une évaluation du risque sur le développement larvaire des abeilles a été réalisée. Des essais sous tunnel et au champ ainsi que des mesures de résidus dans le pollen et le nectar ont été fournis lors de l'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOVENTO et de l'approbation de la substance active. Conformément aux conclusions de l'évaluation européenne (EFSA Journal 2013;11(6):3243), le risque du spirotétramate est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

En raison de l'absence de demande administrative pour déroger à l'interdiction d'emploi en période de floraison ou de production d'exsudats (arrêté du 28 novembre 2003<sup>45</sup>), il conviendra de respecter les conditions d'emploi visant à limiter l'exposition des abeilles :

- ne pas appliquer durant la période de floraison ou de production d'exsudats ;
- 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.

### Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation MOVENTO sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*).

<sup>42</sup> L'ensemble des données a été évalué par l'Etat Membre Rapporteur.

<sup>43</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>44</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>45</sup> Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs (consolidé par l'arrêté du 23 septembre 2006).



Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1<sup>46</sup>, pour les usages revendiqués pour *Aphidius rhopalosiphii* (HQ < 0,97 pour les usages en verger, HQ < 0,38 pour les usages sur choux). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués pour les parasitoïdes.

En revanche, les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 1 pour les usages revendiqués pour *Typhlodromus pyri* (HQ = 5,38 pour les usages en verger, HQ = 2,12 pour les usages sur choux). L'évaluation des risques en champ a été affinée. Une étude sur résidus vieillis, réalisée avec *Typhlodromus pyri*, indique que les effets sur la mortalité et la reproduction sont inférieurs à 11% après la septième semaine suivant 4 applications à 72 g s.a./ha. Une étude en vigne, réalisée avec une préparation contenant 15% de spirotétramate, indique qu'aucun effet sur les populations d'acariens n'est observée suite à 2 applications à 96 g s.a./ha. De plus, la demi-vie dans les végétaux est inférieure à 5 jours. Aussi, une récupération des populations d'acariens prédateurs est possible dans les conditions d'emploi prévues pour la préparation MOVENTO. Enfin, aucun effet néfaste, y compris sur le développement des larves, n'a été observé lors des études en laboratoire réalisées avec des prédateurs du feuillage (*Chrysoperla carnea* et *Coccinella septempunctata*). En conclusion, les risques en champ sont considérés comme acceptables.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les valeurs de HQ en bordure du champ étant inférieures au seuil de 1 pour *T. pyri* (HQ = 0,33 pour les usages en verger, HQ = 0,03 pour les usages sur choux), les risques hors champ sont considérés comme acceptables.

En conclusion, les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et ses métabolites. Les métabolites cis-kétohydroxy-spirotétramate, méthoxy-spirotétramate (4-méthoxy-cyclohexanone) et spirotétramate-énol sont moins toxiques en aigu que le composé parent. L'évaluation des risques aigus est donc basée sur la toxicité de la substance active. Compte tenu de la rapide dissipation de la substance active, les risques à long-terme ont été évalués sur la base des données sur le métabolite spirotétramate-énol.

Les TER pour la substance active et le métabolite spirotétramate-énol, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC <sub>max</sub> [mg/kg sol]	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil
spirotétramate	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC <sub>50</sub>	>500	0,076	>6579	10
spirotétramate-énol	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC	32	0,064	500	5

#### Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations 17 fois supérieures aux PEC

<sup>46</sup> Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.



maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation MOVENTO pour les usages revendiqués.

### **Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque**

Des essais de toxicité de la préparation MOVENTO sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est le maïs ( $ER_{50}^{47} = 195,5$  g s.a./ha basée sur les effets sur la biomasse des plantules).

La comparaison des  $ER_{50}$  avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles ( $ER_{50} > 7,7$  fois la concentration en bordure du champ de 25,4 g s.a./ha).

### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

#### **Mode d'action**

Le spirotétramate est un dérivé de l'acide tétramique ; il appartient à la famille des kétoénols. Cette substance active agit principalement par ingestion comme inhibiteur de la biosynthèse des lipides et comme perturbateur de croissance sur les stades juvéniles. Elle entraîne une réduction significative de la fertilité et de la fécondité des adultes. C'est un insecticide systémique à comportement amphimobile (transport *via* le xylème et le phloème). Les effets apparaissent relativement lentement et sont dépendants du stade de développement de l'insecte.

#### **Justification de la dose**

Sur les cultures de fruits à noyaux, la dose de 0,10 L/hL (soit 150 g s.a./ha avec une bouillie de 1500 L/ha) a été comparée à la dose de 0,08 L/hL dans 4 essais valides, réalisés sur le puceron vert du pêcher (*Myzus persicae*). Un effet dose significatif a été observé dans ces 4 essais sur le niveau d'efficacité et sur la persistance d'action du produit, en faveur de la dose revendiquée de 0,10 L/hL.

Sur les choux, la dose revendiquée de 0,75 L/ha a pu être comparée à la dose de 0,50 L/ha dans 4 essais d'efficacité valides ciblant l'aleurode du chou et dans 2 essais valides sur le puceron cendré du chou. Les résultats montrent un gain d'efficacité de la dose revendiquée de 0,75 L/ha par rapport à la dose de 0,50 L/ha. La dose de 0,75 L/ha est donc considérée comme justifiée.

#### **Essais d'efficacité**

Un total de 8 essais d'efficacité sur fruits à noyaux et de 14 essais d'efficacité sur choux ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été réalisés en France, en Belgique, en Allemagne et en Espagne, entre 2008 et 2011.

- **Sur les pucerons des cultures de fruits à noyaux (pêcher, nectarinier, abricotier et prunier)**

7 essais valides (réalisés en Espagne) permettent d'étudier l'efficacité de la préparation MOVENTO sur le puceron vert du pêcher. La préparation apporte une très bonne efficacité et une bonne persistance d'action sur *Myzus persicae*, d'un niveau équivalent ou supérieur par rapport aux préparations de référence à base de flonicamide, d'imidaclopride ou de thiaclopride. 3 de ces essais ont été réalisés dans des situations de résistance de *Myzus persicae* aux néonicotinoïdes : dans ce contexte, l'efficacité de la préparation MOVENTO a été bien supérieure à celles des préparations de la famille chimique des néonicotinoïdes.

L'unique essai fourni pour étudier l'efficacité de la préparation sur le puceron farineux *Hyalopterus pruni* en culture de prunier n'est pas utilisable, du fait d'une infestation trop faible. Par conséquent, l'efficacité de la préparation n'est pas démontrée sur ce puceron.

- **Sur les aleurodes en culture de choux**

Les 8 essais valides montrent une efficacité satisfaisante de la préparation MOVENTO appliquée à la dose de 0,75 L/ha sur l'aleurode du chou. L'efficacité de la préparation a été supérieure à celles des préparations de référence à base d'imidaclopride, de flonicamide ou

<sup>47</sup> ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50%.



de pymétozine. Sur chou, les niveaux d'efficacité sont améliorés lorsque la préparation est utilisée avec un adjuvant de type huile.

- **Sur les pucerons en culture de chou**

Sur le puceron cendré du chou (*Brevicoryne sp.*), les 6 essais valides permettent de conclure à la bonne efficacité de la préparation MOVENTO. Sur ce ravageur également, les niveaux d'efficacité sont améliorés lorsque la préparation est utilisée avec un adjuvant de type huile, du fait des propriétés hydrophobes des feuilles de chou. Avec la préparation MOVENTO, les niveaux d'efficacité obtenus et la persistance d'action sont supérieurs à ceux issus des parcelles traitées avec la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine et de pyrimicarbe.

Sur le puceron *Myzus persicae* en culture de chou, les 2 essais valides montrent une très bonne efficacité de la préparation MOVENTO, dans un contexte d'infestation faible par ce puceron. Ces données sont jugées acceptables, compte tenu des données disponibles sur d'autres cultures sur ce même ravageur.

**Dose d'emploi (en L/hL) et dose maximale (en L/ha)**

Pour les cultures pour lesquelles l'évaluation de l'efficacité a été exprimée en concentration (L/hL), le tableau ci-dessous explicite les conclusions de l'évaluation de l'efficacité en définissant les concentrations efficaces et les doses maximales.

Cultures	Ravageurs	Dose maximale applicable par hectare (substance active)	Dose appliquée (en concentration)	Volume de bouillie (min-max)
Choux	Pucerons et aleurodes	0,75 L/ha	0,025-0,075 L/hL	300-1000 L/ha
Pêcher, abricotier, prunier	Pucerons	1,5 L/ha	0,10 L/hL	Max 1500 L/ha

\* Le volume de bouillie est à adapter en fonction du volume de végétation dans la limite de la dose maximale utilisable (exprimée en L/ha) sur laquelle l'évaluation du risque est basée.

**Effets secondaires**

Les éventuels effets secondaires liés à l'utilisation de la préparation MOVENTO ont déjà été étudiés lors de l'évaluation initiale de la préparation en 2010. Cette évaluation avait conclu à une absence d'effets négatifs sur les cultures de pommier, poirier, pêcher, abricotier, prunier ainsi que sur les cultures de laitue et de chicorée, à des doses similaires ou supérieures de la préparation. Les nouveaux essais soumis sur chou et arbres fruitiers confirment cette absence d'effet.

Aucun effet significatif n'est attendu ni sur les cultures, ni sur la qualité et le rendement des récoltes.

En ce qui concerne les cultures adjacentes et les cultures suivantes, les études soumises montrent une absence d'effet négatif de la préparation.

**Résistance**

Sur les usages revendiqués, le risque de développement ou d'apparition de résistances au spirotétramate est considéré comme élevé. Les populations de *Myzus persicae* résistantes aux substances actives de la famille chimique des néonicotinoïdes sur fruits à noyaux ne présentent *a priori* pas de résistance croisée avec le spirotétramate. De la même manière, il a été mis en évidence le bon niveau actuel de sensibilité des souches d'aleurodes, considérées comme résistantes aux pyréthrinoïdes.

La limitation du nombre d'application à 1 ou 2 applications au maximum par saison est jugée appropriée. Il conviendra également d'alterner l'usage de la préparation avec des insecticides à mode d'action différent.

Il est demandé de réaliser un suivi de l'apparition de résistance au spirotétramate, en particulier sur les espèces les plus à risque (*Myzus persicae* et *Aleyrodes proletella*). Toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, devra être communiquée aux autorités.



## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MOVENTO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et validées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation MOVENTO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur pêchers, abricotiers, pruniers, choux-fleurs, brocolis, choux de Bruxelles, choux pommés et choux à inflorescence n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. 4 essais sur prunier en zone Sud sont requis en post-autorisation. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation MOVENTO sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation MOVENTO, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MOVENTO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. La démonstration de l'efficacité de la préparation MOVENTO sur les aleurodes et les pucerons en culture de choux d'une part et sur le puceron vert du pêcher en culture de fruits à noyaux d'autre part, est jugée acceptable. En revanche, l'efficacité n'est pas démontrée sur le puceron farineux des fruits à noyaux.

Aucun effet secondaire n'est attendu sur les cultures.

Le risque de résistance est considéré comme élevé. Il est demandé de réaliser un suivi de l'apparition de résistance au spirotétramate, en particulier sur les espèces les plus à risque (*Myzus persicae* et *Aleyrodes proletella*). Toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, devra être communiquée aux autorités.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOVENTO dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.



**Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Spirotétramate	Anses selon le Règ. No 1272/2008  Opinion de l'ECHA <sup>48</sup>	Xn, Repr. Cat. 3 R62 R63 R36/37 R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme			

**Classification de la préparation MOVENTO selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification <sup>49</sup> phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification <sup>50</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361f Susceptible de nuire à la fertilité et au fœtus
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R62 : Risques possibles d'altération de la fertilité (reprotoxique de catégorie 3)	Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)		
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique		
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>51</sup>.

<sup>48</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/7de841a6-25c2-4a73-b5b0-7478d0f1bd26>

<sup>49</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>50</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>51</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006



### Conditions d'emploi

#### - Pour l'opérateur

##### Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe ou à jets portés

##### • **Pendant le mélange/chargement**

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

##### • **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 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/m<sup>2</sup> 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 pendant l'application et 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/m<sup>2</sup> 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.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture.

- **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.].

- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006)

- **SPe8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison ou de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présents.



- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>52</sup>.
- **Délais avant récolte** : Pêchers, abricotiers, pruniers : 21 jours ; choux-fleurs, brocolis, choux de Bruxelles, choux pommés et choux à inflorescence : 3 jours.

#### **Recommandations de l'Anses 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'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.

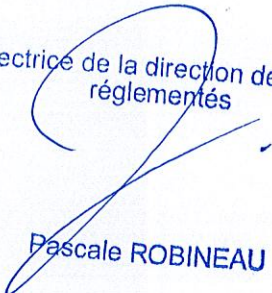
#### **Emballages**

Bidons en PEHD d'une contenance de 1 L ou 5 L.

#### **Données post-autorisation**

Fournir 4 essais sur prunier conduits en zone Sud.

La directrice de la direction des produits  
réglementés



Pascale ROBINEAU

**Mots-clés** : MOVENTO, spirotétramate, fongicide, choux, pêcher, prunier, abricotier, SC, PMAJ

<sup>52</sup> 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 (JOCE 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.



Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation MOVENTO

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Spirotétramate	100 g/L	75 à 150 g/ha

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Usages	Dose maximale d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (jours)
01114028 Choux* traitement des parties aériennes * Aleurodes	01114028 * chou * traitement des parties aériennes * aleurode	0,75 L/ha (75 g/ha)	2**	3
16403101 Choux * traitement des parties aériennes * Pucerons	16403101 * chou * traitement des parties aériennes * puceron	0,75 L/ha (75 g/ha)	2**	3
12553122 Pêcher * traitement des parties aériennes * pucerons	12553111 * pêcher * traitement des parties aériennes * puceron vert du pêcher	1,5 L/ha (150 g/ha)	2	21
	12553114 * pêcher * traitement des parties aériennes * puceron farineux	1,5 L/ha (150 g/ha)	2	21
12653110 Prunier * traitement des parties aériennes * pucerons	12653109 * prunier * traitement des parties aériennes * puceron vert	1,5 L/ha (150 g/ha)	2	21
	12653108 * prunier * traitement des parties aériennes * puceron farineux	1,5 L/ha (150 g/ha)	2	21
12553122 * Pêcher * traitement des parties aériennes * pucerons	12573114 * abricotier * traitement des parties aériennes * puceron farineux	1,5 L/ha (150 g/ha)	2	21

\* volume de bouillie maximum 1500 L/ha

\*\* 14 jours entre deux applications



Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation MOVENTO

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose maximale d'emploi (substance active)	Nombre maximal d'applications (stade d'application)	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
01114028 Choux* traitement des parties aériennes * Aleurodes <i>Portée des usages : choux à inflorescences, choux pommés et choux feuillus uniquement</i>	0,75 L/ha (75 g/ha)	2*	3	Favorable
16403101 Choux * traitement des parties aériennes * Pucerons <i>Portée des usages : choux à inflorescences, choux pommés et choux feuillus uniquement</i>	0,75 L/ha (75 g/ha)	2*	3	Favorable
12553122 Pêcher * traitement des parties aériennes * pucerons	1,5 L/ha (150 g/ha)	2*	21	Favorable Efficacité montrée sur <i>Myzus persicae</i> .
12653110 Prunier * traitement des parties aériennes * pucerons	1,5 L/ha (150 g/ha)	2*	21	Favorable Efficacité montrée sur <i>Myzus persicae</i> .

\* 14 jours minimum entre deux applications