

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **LUNA CARE***

de la société **BAYER SAS**

enregistrées sous les **n°2015-2239, 2017-0768, 2017-1418 et 2018-0744**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 juin 2018,

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LUNA CARE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Département Homologation, 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 LYON CEDEX 09, France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	50 g/kg - fluopyram 666 g/kg - fosétyl d'aluminium
Numéro d'intrant	430-2015.01
Numéro d'AMM	2180337
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

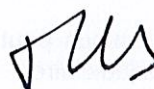
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2020.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

14 SEP. 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs en polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg ; 6 kg ; 12 kg
Sacs en polyéthylène basse densité / polyamide orienté / aluminium / polyéthylène basse densité	1 kg ; 6 kg ; 12 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
 En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603301 Pommier*Trt Part.Aer.* Bactérioses	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 81	28	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur poirier, cognassier et nashi						
	3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies						
	Intervalle minimal entre applications : 7 jours						
12603201 Pommier*Trt Part.Aer.* Chancres européens	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 81	28	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur poirier, cognassier et nashi						
	3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies						
	Intervalle minimal entre applications : 7 jours						
12603303 Pommier*Trt Part.Aer.* Feu bactérien	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 81	28	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur pommier						
	Non autorisé sur cultivars Golden Delicious et ses mutants en raison d'un risque de phytotoxicité						
	3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies						
	Intervalle minimal entre applications : 7 jours						
12603303 Pommier*Trt Part.Aer.* Feu bactérien	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 81	28	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur poirier, cognassier et nashi						
	3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies						
	Intervalle minimal entre applications : 7 jours						

Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603303 Pommier*Trt Part.Aer.* Feu bactérien	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 71 et BBCH 81	28	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur pommier							
	Non autorisé sur cultivars Golden Delicious et ses mutants en raison d'un risque de phytotoxicité 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours							
12613208 Pommier*Trt Part.Aer.* Stemphyliose	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 55	28	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur pommier							
	Non autorisé sur cultivars Golden Delicious et ses mutants en raison d'un risque de phytotoxicité 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours							
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 71 et BBCH 81	28	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur pommier							
	Non autorisé sur cultivars Golden Delicious et ses mutants en raison d'un risque de phytotoxicité 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours							
LUNA CARE AMM n°2180337	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 81	28	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur poirier, cognassier et nashi							
	3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 55	28	-	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur pommier Non autorisé sur cultivars Golden Delicious et ses mutants en raison d'un risque de phytotoxicité 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours							
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 55	28	-	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur pommier Non autorisé sur cultivars Golden Delicious et ses mutants en raison d'un risque de phytotoxicité 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours							
	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 71 et BBCH 81	28	-	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur pommier Non autorisé sur cultivars Golden Delicious et ses mutants en raison d'un risque de phytotoxicité 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours							
	3 kg/ha	3/an	Entre les stades BBCH 51 et BBCH 81	28	-	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur poirier, cognassier et nashi 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs pneumatiques ou des atomiseurs

• 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) ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 24 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances à la substance active fluopyram, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit à 3 applications maximum par cycle cultural sur « pommier » et de tout autre produit à base de substance active ayant le même mode d'action.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les tests de mousse persistante et de suspensibilité à la concentration maximale d'utilisation.	24	-
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Poursuivre le suivi de la résistance au fluopyram pour la tavelure sur pommier. Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-