

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 par reconnaissance mutuelle du produit phytopharmaceutique **LUNA EXPERIENCE***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous les n°2014-1720 et 2015-0558

Vu les conclusions de l'évaluation du 22 décembre 2015,

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 EXPERIENCE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS BAYER CropScience 16, rue Jean-Marie Leclair, CP 90106 69266 LYON Cedex 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - fluopyram 200 g/L - tébuconazole
Numéro d'intrant	815-2014.01
Numéro d'AMM	2160008
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 31 août 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 01 FEV. 2016



Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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 dans les emballages suivants :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,5 L et 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L et 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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 avec la classification retenue ci-dessus et 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 précision, 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	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
12613208 Pommier*Trt Part.Aer.*Stemphyliose	0,75 L/ha	1/an	-	14	20 (dont DVP 20)	-	-	-
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,75 L/ha	1/an	-	14	20 (dont DVP 20)	-	-	-
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,75 L/ha	1/an	-	14	20 (dont DVP 20)	-	-	-
12603212 Pommier*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation	0,75 L/ha	1/an	-	14	20 (dont DVP 20)	-	-	-
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,5 L/ha 1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	2/an	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,5 L/ha 1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	2/an	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
12653201 Prunier*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha 1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	2/an	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ, En l'absence de précision, 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	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,5 L/ha	2/an	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77							
12553208 Pêcher*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	2/an	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77							
12553224 Pêcher*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,5 L/ha	2/an	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

Ou

Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

- **Pendant l'application**

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

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

Ou

Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à jet projeté

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant) ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

- **Pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase 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 ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant).

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant) ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

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

6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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].

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer tout autre produit contenant du tébuconazole sur fruits à pépins.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus d'une fois par an entre les stades de croissance BBCH 57 et BBCH 77 ou plus de deux fois par an après le stade de croissance BBCH 77 sur fruits à noyaux.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

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 une méthode d'analyse validée avec une LQ inférieure à la LMR et sa validation inter laboratoires pour la détermination du tébuconazole dans la graisse et dans le foie ou le rein.	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et le muscle.	24	-
Fournir deux essais résidus conduits sur abricotier et 4 essais conduits sur prunier dans le sud de la France aux BPA revendiquées.	24	-
Mettre en place une surveillance dédiée au 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite.	-	-
Mettre en place un suivi du développement et de l'évolution des résistances de <i>Venturia inaequalis</i> à chacune des substances actives de la préparation et fournir toute nouvelle information aux autorités compétentes.	-	-