

Décision relative à des demandes d'extension d'usages 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 les demandes d'extension d'usages majeurs et mineurs du produit phytopharmaceutique **LUNA PRIVILEGE***

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n°2014-0180 et 2014-0181

Vu les conclusions de l'évaluation du 4 mars 2016,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 1^{er} avril 2016,

Vu le recours gracieux formé le 11 mai 2016 par la société BAYER SAS,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 1^{er} avril 2016 et 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	
Noms du produit	LUNA PRIVILEGE LUNA PRIME
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Bayer CropScience Département Homologation France 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - fluopyram
Numéro d'intrant	2130372
Numéro d'AMM	2130200
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

05 JUL. 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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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 nouveaux 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	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées	1 mL/m ²	1/an	BBCH 49 (Avant le forçage)	19	-	-	-
	Pour la pulvérisation des collets avant forçage : 1 mL/m ² de collets Uniquement autorisé en intérieur.						
	10 mL/tonne de racines	1/an	BBCH 49	42	-	-	-
	Pour la pulvérisation des racines avant conservation : 10 mL / 20 L d'eau / tonne de racines Uniquement autorisé en intérieur.						
13153201 Banancier*Trt Part.Aer.*Cercosporioses	20 mL/hL	1/an	BBCH 49	42	-	-	-
	Pour le trempage des racines, douchage des racines avant conservation ou forçage Uniquement autorisé en intérieur.						
	0,2 L/ha	3/an	BBCH 13 - BBCH 81	1	5	-	-
	Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation ou tout autre produit contenant du fluopyram plus de 3 fois par an à la dose maximale d'application. Diminution de 5 applications à 3 applications par an pour protéger les eaux souterraines et les oiseaux et pour éviter le risque d'apparition ou de développement de résistance.						

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

Pour l'usage bananier :

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

- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **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.
- **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.

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 de catégorie III type 4 ou type 3.
- **Pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou type 3 ;

- 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 type 3.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. Cependant, dans le cadre de la préconisation du port de combinaisons de catégorie III type 3 ou 4 dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos en bananeraies, il est essentiel d'intégrer l'inconfort important de ces équipements en relation avec l'activité pratiquée. En conséquence, il conviendra de prendre en compte ce paramètre dans le temps d'activité afin que les EPI restent portées de manière effective.

Pour l'usage chicorée :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

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 pour l'usage bananier.

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 ce produit ou tout autre produit contenant du fluopyram plus de trois fois par an à la dose maximale d'application de 100 g/ha sur les bananes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour l'usage banane.

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)	Réurrence (mois)
Fournir des données d'exposition complémentaires avec le matériel utilisé dans les conditions d'application spécifiques aux bananiers car l'évaluation ayant été conduite avec le modèle BBA pulvérisateur à dos et BBA pulvérisateur pneumatique, les données d'exposition constitutives de ce modèle ne sont pas totalement représentatives du matériel utilisé lors du traitement et des conditions de mise en œuvre des traitements sur bananiers.	12	-
Fournir des données d'exposition complémentaires dans les conditions spécifiques aux bananiers car l'évaluation, pour les travailleurs, ayant été conduite avec le modèle EUROPOEM II, les données d'exposition constitutives de ce modèle ne sont pas totalement représentatives des conditions de rentrée dans les bananeraies.	12	-
Poursuivre le suivi de sensibilité des populations au fluopyram et fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque de développement de résistance vis-à-vis de la cercosporiose noire du bananier, aux autorités compétentes.	-	-
Fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque de développement de résistance vis-à-vis de <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> sur chicorée, aux autorités compétentes.	-	-