

Décision relative à une demande 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 la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **LUNA SENSATION***

de la société **BAYER SAS**

enregistrée sous le **n°2015-6479**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juin 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 31 juillet 2018,

Vu le recours gracieux formé le 7 août 2018 par la société BAYER SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 26 octobre 2018,

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 31 juillet 2018 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 SENSATION LUNA XTEND
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Département Homologation, 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 LYON CEDEX 09, France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - fluopyrame 250 g/L - trifloxystrobine
Numéro d'intrant	2100084
Numéro d'AMM	2130152
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 12 NOV. 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

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 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
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	7	20	-	-	-
	Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	7	20	-	-	-
	Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	7	20	-	-	-
	Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	3	20	-	-	-
	Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							

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 BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	3	20	-	-
Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	3	20	-	-
Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							
00518010 Haricots écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-
-							
00516012 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-
Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.							
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-
Uniquement sur pois non écosés frais. Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.							
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 49	7	5 (dont DVP 5)	-	-
Uniquement sur laitue, mâche, roquette et autres salades. Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Non autorisé sur chicorée-frisée en raison d'un risque de dépassement des limites maximales en résidus de la trifloxystrobine.							

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 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
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 49	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Uniquement sur laitue, mâche, roquette et autres salades. Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Non autorisé sur chicorée-frisée en raison d'un risque de dépassement des limites maximales en résidus de la trifloxystrobine.								
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	21	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.								
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	21	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.								
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	21	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.								
16463203 Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 49	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
-								
00517096 Pois écossais frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.								

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 BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517100 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	-	-	-
Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.							
16853204 Pois*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) (1)	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	-	-	-
Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales en résidus.			
Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales en résidus.			
Cresson alenois*Trt Part.Aer.*pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé car considéré comme non pertinent en France.			

Conditions d'emploi du produit

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

Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à rampe

• 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 ;
- 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

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Dans le cadre d'une utilisation avec 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

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 ;

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 :

- 6 heures en plein champ ou 8 heures sous abri

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 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

- SPe 7 : Pour protéger les oiseaux frugivores, ne pas appliquer après le stade BBCH 69 (fin de floraison) pour les usages « framboisier » et « cassissier ».

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "cassissier" et "framboisier".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur "laitue", cresson alénois, "pois", "haricots" et "légumineuses potagères".

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	Date limite	Réurrence (mois)
Poursuivre le suivi de résistance au fluopyrame et à la trifloxystrobine pour la pourriture grise de la laitue. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir : - un essai en zone Nord réalisé à la BPA revendiquée sur légumineuses potagères sèches avec du fluopyrame et de la trifloxystrobine ; - un essai en zone Nord réalisé à la BPA revendiquée sur des pois écosés frais avec de la trifloxystrobine.	31/07/2020	-
Fournir : - des essais d'efficacité sur les maladies du feuillage (en particulier l'anthracnose) sur cassissier ; - des essais d'efficacité sur les maladies du feuillage (en particulier l'anthracnose) sur framboisier.	31/07/2020	-