

Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 le règlement d'exécution (UE) n ° 802/2013 de la Commission du 22 août 2013 portant approbation de la substance active «fluopyrame», 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,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **LUNA SENSATION**

de la société **BAYER SAS**
enregistrée sous le n°2014-2796

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

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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

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 - fluopyram 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 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 juillet 2019.

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

31 JUIL. 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et de la trifloxystrobine. 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 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16553207 Fraisier*Tt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha -	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	5	-	-	-
16553207 Fraisier*Tt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	-	-	-	-
16553205 Fraisier*Tt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	5	-	-	-
16553205 Fraisier*Tt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	-	-	-	-
16553201 Fraisier*Tt Part.Aer.*Pourriture grise et sclerotinoises	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	5	-	-	-

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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotiniose	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	-	-	-	-
			- Uniquement autorisé sous abri. - Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.					
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	7	-	-	-	-
			- Uniquement sur laitue. - Uniquement autorisé sous abri.					
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	-	-	-
			Uniquement sur laitue.					
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotiniose	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 49	7	-	-	-	-
			- Uniquement sur laitue. - Uniquement autorisé sous abri.					
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotiniose	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 49	7	5	-	-	Uniquement sur laitue.
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 85	14	5	-	-	-
			- 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. - Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.		(dont DVP 5)			



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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703204 Vigne* Part.Aer.*Oridium(s)	0,2 L/ha	2/an	BBCH 15 et BBCH 85	entre les stades 14	5 (dont DVP 5)	-	-	-

- Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes.
- 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.
- Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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 une lance ou un pulvérisateur à dos (plein champ ou milieu clos)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) 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.

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.

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, 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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "fraisier" et "laitue".
- 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 par rapport aux points d'eau pour les usages sur "vigne".

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances au fluopyramide et à la trifloxystrobine, le nombre d'applications de ce produit est limité à 2 applications maximum par campagne sur vigne toutes maladies confondues, du fait de l'oïdium de la vigne.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note technique commune gestion de la résistance – maladies de la vigne.

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)
Poursuivre le suivi de la résistance au fluopyramide et à la trifloxystrobine pour l'oïdium de la vigne, l'oïdium du fraisier, la pourriture grise de la laitue et du fraisier.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre les essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à la trifloxystrobine pour l'oïdium de la vigne.	-	-