

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product name: LUNA CARE**

**Active substances:**

**fosetyl-aluminium, 666 g/kg**

**fluopyram, 50 g/kg**

**Product code: 102000026758 WG 71.6 (50 + 666 g/kg)**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: BAYER SAS**

**Date: 14/09/2018 (Decision)**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION .....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND .....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL .....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION.....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING .....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES .....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT .....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES .....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour .....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology .....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	16
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>16</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>17</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>25</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>31</b>

## PART A – Risk Management

The company BAYER SAS has requested marketing authorisation in France for the product LUNA CARE (formulation code: FLU + FEA WG 71.6 (50 + 666 g/kg) [specification 102000026758]), containing 666 g/kg fosetyl-aluminium (fosetyl-Al) and 50 g/kg fluopyram, for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), have been made using endpoints agreed in the EU peer review of both fosetyl-aluminium and fluopyram.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758),.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER SAS's application to market LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### Fosetyl-aluminium

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of regulation were as follows :

#### PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fosetyl, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 April 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

— must pay particular attention to the protection of birds, mammals, aquatic organisms and non-target arthropods.

Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate, such as buffer zones.

The concerned Member States shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for non-target arthropods, in particular with regard to in-field recovery, and for herbivorous mammals. They shall ensure that the notifier at whose request fosetyl has been included in this Annex provide such studies to the

Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79).

Review Reports are available (SANCO/10015/06 final, 4 April 2006 [Annex I inclusion]; (SANCO/10015/06 final, 20 November 2012 [confirmatory data]).

### **Fluopyram**

Commission Implementing Regulation (EU) No 802/2013 of 22 August 2013 approving the active substance fluopyram, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 802/2013 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fluopyram, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 16 July 2013, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to birds and aquatic organisms. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate. The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (1) the long-term risk to insectivorous birds;
- (2) the potential for causing endocrine-disrupting effects in non-target vertebrates other than mammals.

The applicant shall submit to the Commission, Member States and the Authority the information set out in point 1 by 1 February 2016 and the information set out in point 2 within two years after adoption of the corresponding OECD test guidelines on endocrine disruption.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(4):3052).

A Review Report is available (SANCO/11456/2013 rev 2, 16 July 2013).

### **1.3 Regulatory approach**

The present application (2015-2239) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758),, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### **1.5 Letter(s) of Access**

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

<sup>4</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity


<b>Product name (code)</b>	LUNA CARE (FLU + FEA WG 71.6 (50 + 666 g/kg) [specification 102000026758])
<b>Authorisation number</b>	2180337
<b>Function</b>	Fungicide.
<b>Applicant</b>	BAYER SAS
<b>Composition</b>	666 g/kg fosetyl-aluminium 50 g/kg fluopyram
<b>Formulation type (code)</b>	Water-dispersible granule (WG)
<b>Packaging</b>	Bags in LDPE/AL/LDPE or LDPE/OPA/Al/LDPE (1kg, 6 kg and 12 kg product)

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

#### 2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment, chronic, Hazard Category 3	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H319	Causes severe eye irritation
	H412	Harmful to aquatic life with long-lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	-	-

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

#### 2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of five metres <sup>8</sup> with five-metre permanent planted strip to surface water bodies <sup>9</sup> .
SPa 1	To avoid the build-up of resistance to fluopyram, do not apply this or any other product containing fluopyram more than three times per cropping cycle to apple orchards.

#### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>10</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>11</sup> : 24 hours
Pre-harvest interval <sup>12</sup> : 28 days (pome fruit)
Other mitigation measures: - The product must be stored in a room where temperature do not exceed 40° C.
The label must include the following recommendations: - The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>9</sup> The unsprayed planted buffer zone is applied in order to limit risk from eutrophication.

<sup>10</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>11</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>12</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

PPP (product name/code) LUNA CARE/(FLU + FEA WG 71.6 (50 + 666 g/kg)  
[specification 102000026758])  
active substance 1 fosetyl-aluminium  
active substance 2 fluopyram  
Applicant: BAYER SAS  
Zone(s): southern EU  
Verified by MS: yes  
Field of use: fungicide

Formulation type: water-dispersible granule (WG)  
Conc. of a.s. 1: 666 g/kg  
Conc. of a.s. 2: 50 g/kg

professional use ☒  
non-professional use ☐

GAP rev. 1, date: 2018-September-14

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kgproduct / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
	France	Apple (no use on Golden / golden delicious and its mutants)	F	<i>Podosphaera leucotricha</i> (PODOLE) <i>Venturia inaequalis</i> (VENTIN) <i>Erwinia sp.</i> (ERWISP) <i>Nectria galligena</i> (NECTGA)	Spray	BBCH 51 to 55 and BBCH 71 to 81	a) 3 b) 3 (7 days)	a) 3.0 b) 9.0	a) 0.150 + 2.00 b) 0.450 + 6.00	300 -1500	28	No application during flowering Acceptable
	France	Pear, Quince, Nashi	F	<i>Podosphaera leucotricha</i> (PODOLE) <i>Venturia pyrina</i> (VENTPI) <i>Stemphylium spp</i> (STEMSP) <i>Erwinia sp.</i> (ERWISP)	Spray	BBCH 51 to 81	a) 3 b) 3 (7 days)	a) 3.0 b) 9.0	a) 0.150 + 2.00 b) 0.450 + 6.00	300-1500	28	Acceptable



---

---

			<i>Pseudomonas syringae</i> (PSDMSX)									
			<i>Nectria galligena</i> (NECTGA)									

### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), is a water-dispersible granule formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is of light brown granules which are nearly odourless. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable nor auto-flammable at ambient temperature. In aqueous solution (1 % w/v), it has a pH value of 3.7 at 22.6 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 8 weeks at 40 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The two-year shelf-life study in commercial packaging must be provided post-authorisation. As the formulation is a WG, all the packaging can be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated. As the active substances do not contain relevant impurities, no pertinent analytical method is required.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of the active substances fluopyram and fosetyl-Al in plants (apple, pear, pome fruits), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substances are neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>fluopyram</b>			
ADI	0.012 mg kg bw/d		EU agreed endpoint (2013)
ARfD	0.5 mg/kg bw/d		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation)  50 g/kg	Spray dilution (used in formulation)  0.1 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>75 %</b>	<b>75 %</b>

Active substance: <b>fosetyl-Al</b>			
ADI	3 mg kg bw/d		EU agreed endpoint (2007)
ARfD	Not necessary		
AOEL	5 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate  (used in formulation)  666 g/kg	Spray dilution  (used in formulation)  1.332 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25 %</b>	<b>75 %</b>

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser, but is irritating to the eye.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>13</sup>	Equipment	Application rate kg/product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Apple/pear	F	Tractor-mounted air-blast spraying	3 kg/ha (150 g fluopyram/ha 1998 g fosetyl-Al/ha)	300- 1500	German BBA model

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluopyram	% AOEL fosetyl-Al
Apple/pear	Tractor-mounted air blast spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	63.4	8.0

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 74.7 % of the AOEL of fluopyram and 9.9 % of the AOEL of fosetyl-Al. It may concluded that there is no unacceptable risk to the bystander

<sup>13</sup> Open field or glasshouse

after incidental short-term exposure to LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758),.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 90 % of the AOEL of fluopyram and 12 % of the AOEL of fosetyl-Al.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758),.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

#### 3.1.4.1 Residues

**Table 1: Summary for fluopyram**

Use- No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2017/626	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Apple, pear, quince and nashi	Yes	Yes (16 NEU and 10 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	

The effects of processing on the nature of fluopyram residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated, taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigations of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

**Table 2: Summary for fosetyl-Al**

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2016/1003	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Apple,	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2016/1003	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	pear, quince and nashi		(22 NEU and 28 SEU)						

The effects of processing on the nature of fosetyl-Al residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, a modification of the intake was calculated for livestock. Nevertheless, regarding available feeding data, there is no risk of animal MRLs being exceeded. Further investigations of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

**Table 3: Information on LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758),**

Crop	PHI for LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 - 102000026758), requested by applicant	PHI/Withholding period* sufficiently supported for		PHI for LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 - 102000026758), proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluopyram	Fosetyl-Al		
Apple, pear, quince, nashi	28 days	Yes	Yes	28 days	-

NR: not relevant

### 3.1.4.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRLs of 0.6 and 0.5 mg/kg respectively on apple and other pome fruits for fluopyram and of 75 mg/kg on pome fruits for fosetyl-Al as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of fluopyram residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended use(s).

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental

concentration (PEC) values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of fluopyram, fosetyl-Al and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> values derived for fluopyram, fosetyl-Al and its metabolite (i.e., phosphonic acid) are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for fluopyram, fosetyl-Al and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### **3.1.6 Ecotoxicology**

#### **3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates**

The risk assessment for birds and mammals is carried out according to the EFSA Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals (2009) and considering the EU agreed endpoints of fluopyram and fosetyl-Al.

The toxicity: exposure ratio (TER) values, calculated for recommended scenarios, all exceed the trigger values of 10 for acute risk and 5 for long-term risk, indicating that the risk to birds and mammals (from direct dietary exposure, drinking water and secondary poisoning) is acceptable following use of LUNA CARE (FLU + FEA WG 71.6 - 102000026758), according to the proposed use patterns.

#### **3.1.6.2 Effects on Aquatic Species**

The risk assessment for aquatic organisms was carried out according to the Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (Sanco/3268/2001) and considering the EU agreed endpoints of fluopyram, fosetyl-Al and data on the formulation LUNA CARE (FLU + FEA WG 71.6 - 102000026758),.

The TER values for fluopyram, fosetyl-Al and the metabolite phosphonic acid exceed the relevant triggers, indicating that the risk to aquatic organisms is acceptable.

#### **3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species**

Based on the guidance documents, the risks for bees and other non-target arthropods are acceptable for the intended uses.

#### **3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms**

The risk assessment for earthworms and other soil macro-organisms was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (Sanco/10329/2002) and considering the EU agreed endpoints of fluopyram, fosetyl-Al, their metabolites and data on the formulation LUNA CARE (FLU + FEA WG 71.6 - 102000026758),.

The acute and chronic TER values for fluopyram, fosetyl-Al, their metabolites and data on the formulation are greater than the triggers of 10 and 5 respectively, indicating that the risk to earthworms and other soil macro-organisms is acceptable according to the proposed use pattern.

#### **3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown**

Risk assessment was necessary for fluopyram only. An annual application of 300 g a.s./ha [= 2N rate] plus plateau concentration will have no influence on soil litter degradation.

### **3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms**

The risk from LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), to soil micro-organisms was evaluated by comparison of no-effect concentrations, derived from laboratory tests, with PEC soil.

The no- effect levels exceed the relevant PEC soil values, indicating that the risk to soil micro-organisms is acceptable following use of LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), as proposed.

### **3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)**

The risk assessment for non-target plants was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (Sanco/10329/2002) and considering the endpoints of the formulation LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758),.

The application of LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), does not cause unacceptable effects on non-target terrestrial plants when applied at a maximum application rate of 3 kg formulation/ha.

### **3.1.7 Efficacy**

Considering the data submitted:

The efficacy of LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), is considered satisfactory

The selectivity of LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), is considered acceptable, but some apple varieties such as Golden Delicious or Jonagold are more sensitive. Applicant recommend no use of the product on apple during flowering and no use of the product on apple varieties Golden / Golden delicious and its mutants.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered acceptable.

The risk of negative impact on following and adjacent crops is considered acceptable.

There is a risk of resistance occurring or developing to fluopyram mainly on *Venturia inaequalis* (VENTIN) on apple, which requires monitoring.

For FRANCE:

#### Condition of use:

SPa 1: To avoid the development of resistance to the substance fluopyram, the number of applications of the preparation LUNA CARE ( FLU + FEA WG 71.6 -102000026758), and other product/active substance with same mode of action is limited to a maximum of three applications per cropping cycle in apple, pears, quinces and nashis orchards.

#### Agronomic recommendation from the evaluation:

Avoid treatment during apple flowering and on sensitive apple varieties.

#### Monitoring data: -

It will be necessary to continue to monitor the resistance to fluopyram (one monitoring programme for all fluopyram-containing products).

Any new information likely to modify the assessment of risk of resistance for all uses must be provided to the competent authorities.

---

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

### **3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation**

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

There is a risk of resistance occurring or developing to fluopyram on apple, requiring monitoring (one monitoring programme for all fluopyram-containing products). Any new information likely to modify the assessment of risk of resistance for all uses must be provided to the competent authorities. An overview of the monitoring must be supplied when the product's authorisation is renewed.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- The two-year shelf-life study in commercial packaging.
- Tests on persistent foaming and suspensibility at the maximum in-use concentration.



#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### 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.

LUNA CARE  
AMM n°2190337

Page 1 sur 8



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)

LUNA CARE  
AMM n°2180337

Page 2 sur 8



## 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 Traitee arthropodes non ciblés (mètres)	Zone Non Traitee plantes non ciblés (mètres)	Mention abeilles
<b>12603301</b> 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 pommier, cognassier et nashi 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours						
<b>12603301</b> 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 pommier, cognassier et nashi 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours						
<b>12603301</b> Pommier-Trt Part.Aer.* Chancres européens	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						
<b>12603303</b> 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						
<b>12603303</b> 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, cognassier et nashi 3 applications par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies Intervalle minimal entre applications : 7 jours						

LUNA CARE  
AMM n°2180337

Page 4 sur 8





### 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 arthropodes non ciblés (mètres)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>12603303</b> 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							
<b>12613208</b> 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							
<b>12603202</b> Pommier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	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							
<b>12603202</b> Pommier*Trt Part.Aer.* Oidium(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							
<b>12603202</b> Pommier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	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							

LUNA CARE  
AMM n°2160337



### 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	Dosé maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>12603202</b> Pommier-Trt Part.Aer.* Oidium(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							
<b>12603203</b> 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.

LUNA CARE  
AMM n°2160337



## 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 :

- 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) 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)	Réurrence (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.	-	-



## Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

### LUNA® Care

Contient 5 % fluopyram  
66.6 % fosétyl-Al  
Sous forme de granulés dispersibles dans l'eau(WG)

Fongicide associant une substance active à mode d'action SDHI (benzamides) et une seconde substance active du groupe des phosphonates. Utilisable sur arbres fruitiers à pépins pour lutter contre les ascomycètes et les oomycètes.  
Sac de 12kg

Classification HRAC : C2 - Z

#### Etiqueté CLP

#### RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Luna Care est un fongicide à base de fluopyram (mode d'action des SDHI, groupe des benzamides, famille des pyrimidines), et de fosétyl-Al (groupe des phosphonates). Les 2 substances actives fonctionnent par systémie ascendante (flux xylémique) mais également descendante pour le fosétyl-Al (flux phloémique). Elles sont actives sur ascomycètes et oomycètes et sont complémentaires. Le fluopyram est efficace sur tavelure, oïdium, stemphylioses, et chancre commun. Le fosétyl-Al est efficace sur tavelure, stemphylioses, chancre européen et bactéries.

Luna care se présente sous forme de granulés dispersibles.

#### Tableaux des usages :



Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Poirier - Cognassier - Nashi	Tavelure du poirier	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a
Poirier - Cognassier - Nashi	Taches noires (Stemphylium)	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a
Poirier - Cognassier - Nashi	Feu bactérien du poirier (Erwinia amylovora)	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a
Poirier - Cognassier - Nashi	Bactérioses à pseudomonas	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a
Poirier - Cognassier - Nashi	Oïdium	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a
Poirier - Cognassier - Nashi	Chancre européen	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a
Pommier	Oïdium	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a
Pommier	Tavelure du pommier	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Pommier	Feu bactérien	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a
Pommier	Chancre européen	3.0 kg/ha	3 trait./campagne BBCH 51 à BBCH 81	28	1a

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014.

#### 1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de distance à préciser mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

#### Champ d'activité :

##### Mode d'emploi :

##### - Préparation de la bouillie

Verser LUNA Care dans la cuve du pulvérisateur remplie au moins au tiers, agitateur en marche. Compléter avec le volume d'eau nécessaire et maintenir l'agitation pendant l'application

##### - Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en œuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

##### - Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

##### - Programme de traitement

Conditions d'utilisation sur pommier:

Respecter le nombre maximum de 3 applications de Luna Care par an sur fruits à pépins. Intégrer Luna Care dans un programme alternant les familles chimiques, ne pas dépasser 3 applications par an de fongicides contenant un SDHI.

Recommandations particulières:

Sensibilité variétale: Luna Care s'utilise du stade BBCH 51 à BBCH 81 sauf sur variété Golden et toutes les variétés ayant un parent de la génétique Golden (par exemple Jonagold, Honey Crunch, Smoothax...). Sur ces variétés, pour

des raisons de sélectivité, Luna Care s'applique en pré-floraison, du stade BBCH 51 à 55 et en post-floraison du stade BBCH 71 à 81. Les stades compris entre BBCH 56 inclus (bouton vert) et BBCH 71 non inclus (diamètre des fruits de 10 mm) sont à proscrire pour éviter des marquages sur feuilles de rosette et pétales. Pour toute innovation variétale, se rapprocher des stations régionales du CTIFL et des pépiniéristes.

Cadence d'application: Les performances de Luna Care permettent de travailler à une cadence de 7 à 12 jours en fonction du risque tavelure et de la pluviométrie. En cas d'applications successives de Luna Care, une cadence supérieure ou égale à 10 jours devra être respectée. Dans la pratique, on veillera cependant à alterner les modes d'action.

Oïdium, tavelure et chancre européen:

Il sera positionné en préventif sur oïdium, tavelure et chancre européen. Compte-tenu de son DAR de 28 jours, Luna Care pourra s'utiliser sur tavelure secondaire et chancre commun afin de garantir toute la qualité de la récolte. Luna Care s'utilisera au sein d'un programme de protection incluant des familles chimiques à modes d'action différents.

Feu bactérien:

Luna Care s'applique en préventif au plus proche de la contamination, en alternance avec d'autres modes d'action. Pour bénéficier au mieux de la double sytémie du fosétyl-Al, les applications en présence de faillage seront plus efficaces.

Conditions d'utilisation sur poirier:

Respecter le nombre maximum de 3 applications de Luna Care par an sur fruits à pépins. Intégrer Luna Care dans un programme alternant les familles chimiques, ne pas dépasser 3 applications par an de fongicides contenant un SDHI.

Recommandations particulières:

Cadence d'application: Les performances de Luna Care permettent de travailler à une cadence de 7 à 12 jours en fonction du risque stemphyliose et de la pluviométrie. En cas d'applications successives de Luna Care, une cadence supérieure ou égale à 10 jours devra être respectée. Dans la pratique, on veillera cependant à alterner les modes d'action.

Oïdium, tavelure et chancre européen:

Il sera positionné en préventif sur oïdium, tavelure et chancre européen. Compte-tenu de son DAR de 28 jours, Luna Care pourra s'utiliser sur tavelure secondaire et chancre commun afin de garantir toute la qualité de la récolte. Luna Care s'utilisera au sein d'un programme de protection incluant des familles chimiques à modes d'action différents.

Feu bactérien et bactérioses à pseudomonas:

Luna Care s'applique en préventif au plus proche de la contamination, en alternance avec d'autres modes d'action. Pour bénéficier au mieux de la double sytémie du fosétyl-Al, les applications en présence de faillage seront plus efficaces.

**Précautions à prendre :**

**- Pour le stockage**

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

**- Mesures de protection des individus**

**Pour protéger l'opérateur, porter :**

**Pendant le mélange/chargement :**

- Des gants de type nitrile certifiés EN 374-3
- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiées catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

**Pendant l'application :**

**Si application avec pulvérisateur à dos ou avec lance tenus à la main**

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile réutilisable pendant l'application,
- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 %, grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

**Si application avec tracteur sans cabine:**

- Des gants de type nitrile certifiés EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application
- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

**Si application avec tracteur avec cabine:**

- 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.
- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) 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
- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiées catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

**Pour protéger le travailleur, porter :**

Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

**- Pour l'emploi**

- Eviter l'inhalation de gouttelettes de bouillie
- Traiter en l'absence de vent
- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

**- Pour l'élimination du produit et de l'emballage**

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

**LUNA Care AMM n°:**

50 g/kg de fluopyram soit 5 % m/m

666 g/kg de fosétyl-Al soit 66.6 % m/m



### Attention

**H319 Provoque une sévère irritation des yeux**

**H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme**

**EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement**

P280 – Portez des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P337 + P313 – Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501 – Eliminer le contenu/recipient dans le lieu d'élimination conforme à la réglementation locale.

Délai de réentrée des travailleurs dans la zone traitée : Non fixé, en l'absence de délai de rentrée mentionné sur l'étiquette, respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006, à titre indicatif, la valeur minimale suivante pour ce produit, délai de rentrée de : 24 heures après traitement.

**Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.**

**Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.**

#### *Premiers secours*

Conseils généraux:

- S'éloigner de la zone dangereuse.
- Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.
- Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité.

Inhalation :

- Amener la victime à l'air libre.
- Garder la victime au repos et la maintenir au chaud.
- Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau :

- Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau.
- Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux :

- Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes.
- Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles de contact, si présentes, continuer à rincer l'œil.
- Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion :

- Ne PAS faire vomir.
- Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
- Rincer la bouche.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : [www.bayer-agri.fr](http://www.bayer-agri.fr) et [www.quick-fds.com](http://www.quick-fds.com).

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

**Important**

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

---

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.