

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LUNA CARE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LUNA CARE (AMM¹ n° 2180337 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation LUNA CARE est un fongicide à base de 666 g/kg de fosetyl-Al et de 50 g/kg de fluopyram se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit LUNA CARE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 13/06/2018 pour le dossier 2015-2239).

L'objet de cette demande est de restreindre la période d'application sur pommier uniquement à la période de post-floraison.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (données de phytotoxicité) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Sur pommier, la période d'application d'avant-floraison (BBCH⁴ 51-55) étant courte mais variable dans le temps en raison de la grande diversité de variétés de pommiers, une absence de phytotoxicité ne peut être garantie sur l'ensemble de ces variétés. En conséquence, les usages sur pommiers sont restreints à des périodes d'applications en post-floraison (BBCH 71-81).

L'ensemble des conclusions liées à l'efficacité, la phytotoxicité et autres effets indésirables sur les cultures (cibles et non cibles) reste inchangé pour cette fenêtre d'application (BBCH 71-81).

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance fluopyram pour la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*) et la stemphyliose du poirier (*Stemphylium vesicarium*) nécessitant une surveillance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour l'usage revendiqué par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi du produit LUNA CARE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
12603203 – Pommier*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) <i>Portée de l'usage : pommier, excepté les variétés <u>golden delicious</u> et ses mutants, poirier, cognassier, nashi</i>	3 kg/ha	3 toutes maladies confondues	7-12 jours	Pommier : BBCH 71-81 Poirier, cognassier, nashi : BBCH 51-81	28 jours	Conforme
12603201 – Pommier*Trt Part.Aer.*Chancre européen <i>Portée de l'usage : pommier, excepté les variétés <u>golden delicious</u> et ses mutants, poirier, cognassier, nashi</i>	3 kg/ha	3 toutes maladies confondues	7-12 jours	Pommier : BBCH 71-81 Poirier, cognassier, nashi : BBCH 51-81	28 jours	Conforme

⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
12603202 – Pommier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : pommier, excepté les variétés golden delicious et ses mutants, poirier, cognassier, nashi</i>	3 kg/ha	3 toutes maladies confondues	7-12 jours	Pommier : BBCH 71-81 Poirier, cognassier, nashi : BBCH 51-81	28 jours	Conforme
12603303 – Pommier*Trt Part.Aer.*Feu bactérien <i>Portée de l'usage : pommier, excepté les variétés golden delicious et ses mutants, poirier, cognassier, nashi</i>	3 kg/ha	3 toutes maladies confondues	7-12 jours	Pommier : BBCH 71-81 Poirier, cognassier, nashi : BBCH 51-81	28 jours	Conforme

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

II. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre un suivi de la résistance au fluopyram (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la tavelure du pommier (*Venturia inaequalis*) et la stempphyliose du poirier (*Stemphylium vesicarium*). Il conviendrait de fournir immédiatement, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour la tavelure du pommier. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit LUNA CARE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substances actives	Composition de la préparation	Doses maximales de substance active
Fosétyl	666 g/kg	1998 g sa/ha
Fluopyram	50 g/kg	150 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603203 – Pommier * Tavelure « excepté les variétés golden/golden delicious et ses mutants »	3 kg/ha	3 toutes maladies confondues	7 jours	Pommier : BBCH 51-55 et BBCH 71-81 (ne pas appliquer en période de floraison) poirier, cognassier, nashi : BBCH 51-81	28
12603201 – Pommier * chancre européen « excepté les variétés golden/golden delicious et ses mutants »	3 kg/ha	3 toutes maladies confondues	7 jours	Pommier : BBCH 51-55 et BBCH 71-81 (ne pas appliquer en période de floraison) poirier, cognassier, nashi : BBCH 51-81	28
12603202 – Pommier * Oïdium « excepté les variétés golden/golden delicious et ses mutants »	3 kg/ha	3 toutes maladies confondues	7 jours	Pommier : BBCH 51-55 et BBCH 71-81 (ne pas appliquer en période de floraison) poirier, cognassier, nashi : BBCH 51-81	28
12603303 – Pommier * Feu bactérien « excepté les variétés golden/golden delicious et ses mutants »	3 kg/ha	3 toutes maladies confondues	7 jours	Pommier : BBCH 51-55 et BBCH 71-81 (ne pas appliquer en période de floraison) poirier, cognassier, nashi : BBCH 51-81	28