

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2015

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation LUNA EXPERIENCE,** **à base de fluopyram et de tébuconazole** **de la société BAYER S.A.S.**

*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., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LUNA EXPERIENCE.

Une demande de modification d'emballage (n° 2015-0558) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation LUNA EXPERIENCE est un fongicide à base de 200 g/L de fluopyram et de 200 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Ce dossier est redéposé suite à un avis défavorable à la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour les mêmes usages (avis n°2012-0475 de l'Anses du 29 Juillet 2014 pour la préparation LUNA EXPERIENCE).

L'avis défavorable était motivé par le manque d'informations disponibles pour conclure sur l'acceptabilité des risques pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>2</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

<sup>1</sup> 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.

<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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## 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 données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LUNA EXPERIENCE ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Une nouvelle estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée sur la base des résidus secs sur la culture concernée (usage pommier et poirier à la dose d'emploi de 0,75 L/ha) en s'appuyant sur une étude de DFR<sup>8</sup> réalisée avec du tébuconazole. L'exposition estimée est inférieure à l'AOEL du tébuconazole.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>5</sup> Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

<sup>6</sup> Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

<sup>7</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

<sup>8</sup> DFR : Dislodgeable Foliar Residue

En conséquence, l'estimation de l'exposition des travailleurs liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE sur pommier, poirier et pêcher est considérée comme conforme.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur. Toutefois, des essais résidus devraient être requis en post-autorisation pour compléter le jeu de données pour les usages abricotiers et pruniers.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, des données concernant le métabolite 1,2,4-triazole devraient être requises en post-autorisation.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation LUNA EXPERIENCE sont considérés comme satisfaisants pour les usages revendiqués.

Les risques de résistance de la tavelure au fluopyram et/ou au tébuconazole sont considérés comme modérés.

## 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.

<sup>9</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>10</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>11</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>12</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LUNA EXPERIENCE**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation (c)	Nombre maximal d'applications et stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
12553224 Pêcher * traitement des parties aériennes * Oïdium <i>Porté de l'usage : Pêcher, abricotier</i>	0,5 L/ha	1 application entre BBCH <sup>14</sup> 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Conforme
12573233 Pêcher * trait. parties aériennes * monilioses <i>Porté de l'usage : Pêcher, abricotier</i>	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Conforme
12553208 Pêcher* trait. parties aériennes * Rouille(s) <i>Porté de l'usage : Pêcher, abricotier</i>	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Conforme
12653204 Prunier * trait. parties aériennes * monilioses	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Conforme
12653201 Prunier * trait. parties aériennes * rouille(s)	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Conforme
12603202 Pommier * trait. parties aériennes * oïdium(s) <i>Porté de l'usage : Pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours	Conforme
12603203 Pommier * trait. parties aériennes * tavelure(s) <i>Porté de l'usage : Pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours	Conforme
12603212 Pommier * trait. parties aériennes * maladies de conservation <i>Porté de l'usage : Pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours	Conforme
12613208 Pommier* trait. parties aériennes * Stemphyliose <i>Porté de l'usage : Pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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).

- (b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant.
- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an et par parcelle.

## II. Classification de la préparation LUNA EXPERIENCE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Toxiques pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>16</sup>**, porter :
  - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à jet projeté
    - **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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
      - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).
    - **pendant l'application**
      - Si application avec tracteur sans cabine (culture haute)*
        - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application ;
        - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
      - Si application avec tracteur avec cabine*
        - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase 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 ;
        - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>16</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant ;
  - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - -Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
    - Ou
    - -Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
  - **pendant l'application**
    - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
    - Ou
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- **Pour le travailleur**<sup>17</sup>, 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(s) de rentrée**<sup>18</sup> :
  - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>19</sup>
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tébuconazole plus d'une fois par an entre les stades de croissance BBCH 57 et BBCH 77 ou plus de deux fois par an après le stade de croissance BBCH 77 sur pêcher, prunier, abricotier et cerisier.
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer tout autre produit contenant du tébuconazole sur pommier, poirier, nashi et cognassier.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>20</sup> de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

<sup>17</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>19</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006



- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- o **Délai(s) avant récolte**<sup>22</sup> :
  - pêche, abricotier, cerisier, prunier : 3 jours
  - pommier, poirier-nashi-cognassier : 14 jours

#### Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>23</sup> 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.

#### Emballages

- o Bouteilles en PEHD<sup>24</sup> (0,5, 1 L)
- o Bidons en PEHD (3 L, 5 L et 10 L)

#### IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode d'analyse validée avec une LQ inférieure à la LMR et sa validation inter laboratoires pour la détermination du tébuconazole dans la graisse et dans le foie ou le rein.
- Une méthode de confirmation pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et le muscle.
- Deux essais résidus conduits sur abricotier et 4 essais conduits sur prunier dans le sud de la France aux BPA revendiquées.
- Lors du réexamen des préparations à base de tébuconazole, l'évaluation du risque de transfert vers les eaux souterraines du métabolite pertinent 1,2,4-triazole entraîne une limitation du nombre d'applications pour la majorité des usages. Cependant, différentes substances actives de la famille des triazoles pouvant être appliquées sur une même parcelle et le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre

<sup>20</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>21</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>22</sup> 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).

<sup>23</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>24</sup> Polyéthylène haute densité

en place, par l'ensemble des demandeurs commercialisant des produits à base de triazoles, une surveillance dédiée de ce métabolite dans un délai de deux ans.

**V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi du développement et de l'évolution des résistances à chacune des substances actives de la préparation de *Venturia inaequalis* et de fournir toute nouvelle information pouvant faire évoluer les connaissances sur la résistance aux autorités compétentes.



Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation LUNA EXPERIENCE

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
fluopyram	200 g/kg	150 g sa/ha
tébuconazole	200 g/kg	150 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application - Stade	Délai avant récolte (DAR)
12553224 Pêcher * traitement des parties aériennes * Oïdium	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12553202 Pêcher * trait. parties aériennes * moniliose sur fruits	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12553204 Abricotier * trait. parties aériennes * rouille du prunier	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12653204 Prunier * trait. parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12573234 Abricotier * trait. parties aériennes * maladie de conservation (au verger)	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12573233 Abricotier * trait. parties aériennes * moniliose sur fleurs et rameaux	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12573208 Abricotier * trait. parties aériennes * rouille du prunier	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12573224 Abricotier * trait. parties aériennes * oïdium	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12653207 Prunier * trait. parties aériennes * moniliose sur fruits	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12653201 Prunier * trait. parties aériennes * rouille du prunier	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
00206009 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) sur fleurs et rameaux	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12203209 Cerisier * trait. parties aériennes * monilia sur fruits	0,05 L/hL	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12603202 Pommier * trait. parties aériennes * oïdium	0,075 L/hL	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours
12603203 Pommier * trait. parties aériennes * tavelure	0,075 L/hL	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours
12603212 Pommier * trait. parties aériennes * maladies de conservation (au verger)	0,075 L/hL	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre maximal d'application - Stade</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
12613206 Poirier - cognassier - nashi * trait. parties aériennes * oïdium	0,075 L/hL	1 application à partir s=du stade BBCH 57	14 jours
12613202 Poirier - cognassier - nashi * trait. parties aériennes * tavelure du poirier	0,075 L/hL	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours
12613208 Poirier - cognassier - nashi * trait. parties aériennes * taches noires (stemphilium)	0,075 L/hL	1 application à parir du stade BBCH 57	14 jours
12613209 Poirier - cognassier - nashi * trait. parties aériennes * maladies de conservation (au verger)	0,075 L/hL	1 application à partir du stadeBBCH 57	14 jours

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>25</sup>	
	Catégorie	Code H
fluopyram (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long- terme
tébuconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxiques pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

<sup>25</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.