

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation LUNA EXPERIENCE,
à base de fluopyram et de tébuconazole
de la société BAYER SAS
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LUNA EXPERIENCE, déposée par la société BAYER SAS dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation LUNA EXPERIENCE à base de fluopyram et de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des pêcher, prunier, abricotier, cerisier, pommier et poirier-nashi-cognassier.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette préparation a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des états-membres des zones Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités grecques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

¹ 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 janvier 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation LUNA EXPERIENCE est un fongicide composé de 200 g/L de fluopyram (pureté minimale 96 %) et de 200 g/L tébuconazole (pureté minimale 95 %) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fluopyram et le tébuconazole sont des substances actives approuvées³ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

● Spécifications

Les spécifications des substances actives, entrant dans la composition de la préparation LUNA EXPERIENCE permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LUNA EXPERIENCE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (pas de point éclair inférieur à 65°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 430°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,9 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante] permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage en Polyéthylène Haute Densité (PEHD) et dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,05 à 0,075 % (volume/volume)]. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de disposer d'une méthode d'analyse validée avec une limite de quantification (LQ) inférieure à la limite maximale de résidus (LMR) et sa validation inter-laboratoire pour la détermination du tébuconazole dans la graisse et dans le foie ou le rein, ainsi que d'une méthode de confirmation pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et le muscle.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Fluopyram	Plantes à haute teneur en eau	fluopyram	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (lait, œufs, muscle, graisse, foie et rein)	Fluopyram M25*	0,01 mg/kg 0,05 mg/kg
	Sol	fluopyram	0,001 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	fluopyram	0,05 µg/L
	Air	fluopyram	4 µg/m ³
Tébuconazole	Plantes à haute teneur en eau	Tébuconazole	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale		
	Lait	Tébuconazole	0,02 mg/L
	Muscle et œufs	Tébuconazole	0,05 mg/kg
	Graisse, foie et rein	Tébuconazole	Méthode validée à fournir conformément au guide européen Sanco/825/00 rev 8.1
	Sol	Tébuconazole	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Tébuconazole	0,1 µg/L
	Air	Tébuconazole	1,1 µg/m ³

* M25 : 2-(trifluorométhyl)benzamide)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Fluopyram**

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du fluopyram, fixée lors de son approbation, est de **0,012 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de cancérogenèse chez le rat.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) du fluopyram, fixée lors de son approbation, est de **0,50 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité chez le rat.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

- **Tébuconazole**

La DJA du tébuconazole fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien et confirmée par une étude de toxicité du développement chez la souris⁷

L'ARfD du tébuconazole, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité sur le développement par voie orale chez la souris.

Les études réalisées avec une répartition considérée comme similaire à LUNA EXPERIENCE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c./j ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c./j ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,860 mg/L (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

- **Fluopyram**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) du fluopyram, fixé lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez la souris.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du fluopyram dans la préparation LUNA EXPERIENCE est de 0,2 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative réalisée *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain sur une préparation de composition comparable.

La valeur d'absorption cutanée obtenue à partir de ces études expérimentales sur la préparation diluée est de 2 %. La concentration minimale revendiquée dans la bouillie de pulvérisation (0,15 g/L) étant inférieure à la concentration testée (0,5 g/L), la valeur d'absorption pour la préparation diluée a été corrigée selon les recommandations de l'EFSA (2012¹¹) à 7 %.

- **Tébuconazole**

L'AOEL du tébuconazole, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé

⁷ Pour cette étude, un facteur de sécurité de 300 est appliqué à la dose la plus basse présentant un effet néfaste (LOAEL), aucune dose sans effet néfaste observé (NOAEL) n'ayant été déterminée dans cette étude).

⁸ DL₅₀ (dose létale) : valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2665. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien et confirmée par une étude de toxicité sur le développement chez la souris¹².

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du tébuconazole dans la préparation LUNA EXPERIENCE est de 13 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le singe avec une préparation de composition comparable.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du tébuconazole dans la préparation LUNA EXPERIENCE est de 55 % pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Pour une application avec 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/m²) 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 (application 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/m²) 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 ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

Pour une application 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

¹² Pour cette étude, un facteur de sécurité de 300 est appliqué à la dose la plus basse présentant un effet néfaste (LOAEL), aucune dose sans effet néfaste observé (NOAEL) n'ayant été déterminée dans cette étude).

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LUNA EXPERIENCE :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Pommier, poirier	Pulvérisateur à jet porté	0,75 L/ha* (150 g fluopyram/ha et 150 g tébuconazole/ha)	BBA
Pêcher, prunier, abricot, cerisier, cognassier, nashi	Pulvérisateur à dos	0,5 L/ha* (100 g fluopyram/ha et 100 g tébuconazole/ha)	

*0,075 et 0,005 L/hL et en considérant un volume de dilution de 1000 L/ha selon les bonnes pratiques agronomiques revendiquées

Les expositions estimées à partir du modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus, exprimée en pourcentage d'AOEL, sont les suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL fluopyram	% AOEL tébuconazole
Pommier, poirier (pire cas)	Pulvérisateur à jet porté	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et application	6 %	73 %
	Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et application	4,2 %	54 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁵ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of

préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et au moyen d'un pulvérisateur à dos. L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut être employé.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE à la dose revendiquée sont considérés comme acceptables pour un usage sur arboriculture fruitière avec un pulvérisateur pneumatique et un pulvérisateur à dos dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁶

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁷. Cette exposition est estimée à 3,0 % de l'AOEL du fluopyram et 39 % de l'AOEL du tébuconazole, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

- **Usage sur pommier et poirier à la dose de 0,75 L/ha**

L'estimation de l'exposition des travailleurs lors de la rentrée sur les parcelles traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II sur la base des résidus secs sur la culture concernée (usage sur pommier et poirier, 0,75 L/ha) et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁹. Cette exposition représente 8 % de l'AOEL du fluopyram et 110 % de l'AOEL du tébuconazole avec le port d'une combinaison de travail et de gants. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE sur pommier et poirier sont considérés comme inacceptables.

- **Usage sur pêcher, prunier, abricot, cerisier, cognassier, nashi, à la dose de 0,5 L/ha**

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II sur la base des résidus secs sur la culture concernée (usage sur pêcher, prunier, abricot, cerisier, cognassier, nashi, 0,5 L/ha) et sans prendre en compte le délai de rentrée. Cette exposition représente 5,6 % de l'AOEL du fluopyram et 73 % de l'AOEL du tébuconazole avec le port d'une combinaison de travail et de gants. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE sur pommier et poirier sont considérés comme acceptables.

Le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail (combinaison en coton/polyester (35%/65%) – grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant) lors d'interventions sur les parcelles traitées. Toutefois, afin de minimiser l'exposition du travailleur, il conviendrait de proposer le port de gants certifiés.

a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁶ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

L'EMRz a évalué la préparation LUNA EXPERIENCE conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document Sanco/1607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été pris en compte pour la rédaction du rapport final. En complément de ces données, des études additionnelles mesurant les niveaux de résidus sur pomme, poire, prune et cerise ont été soumises au niveau national.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu du fluopyram et du tébuconazole dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées,

- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur pommier, poirier, cerisier, pêcher et abricotier permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le fluopyram et le tébuconazole ;
- un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les BPA revendiquées en France sur prunier permettront de respecter les LMR en vigueur pour le tébuconazole seulement. En revanche, les essais fournis montrent que les BPA revendiquées en France sur prunier ne permettront pas de respecter les LMR en vigueur pour le fluopyram.

De plus, compte tenu des nouvelles règles d'extrapolation, il conviendra de disposer de 2 essais conduits sur abricotier dans le sud de la France aux BPA revendiquées.

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du fluopyram et du tébuconazole. Ces études ont montré que les transformations industrielles n'ont pas d'effet sur la nature du résidu et que le niveau de résidus diminue après transformation, excepté dans les pomaces et les raisins secs pour le fluopyram. Les facteurs de transfert ainsi établis ont été pris en compte pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Le niveau de fluopyram et de tébuconazole ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Les usages revendiqués étant des cultures pérennes, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

L'évaluation des risques liés au fluopyram et au tébuconazole a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

En raison d'un risque de dépassement de la LMR du fluopyram, les usages sur prunier ne sont pas acceptables. Les risques chronique et aigu pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE sont considérés comme acceptables pour les autres usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Devenir et comportement dans l'environnement

Les données relatives au comportement dans l'environnement du fluopyram présentées dans la procédure de reconnaissance mutuelle ne sont pas totalement en accord avec celles présentées dans les conclusions du journal de l'EFSA (2013)²⁰. Cependant, aucun impact sur les conclusions de l'évaluation des risques n'est attendu vis-à-vis de ces données.

Les données relatives au comportement dans l'environnement du tébuconazole présentées dans la procédure de reconnaissance mutuelle sont conformes à celles présentées dans les conclusions du journal de l'EFSA (2008)²¹.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les évaluations présentées dans le rapport d'évaluation de l'EMRz ont été discutées lors de la phase de commentaires. L'Anses a mentionné qu'elle était en accord avec les conclusions des autorités grecques. Les valeurs de PECsol n'ont pas été validées par les autorités grecques, dû à une interception par la culture surestimée par le pétitionnaire par rapport aux usages revendiqués. Cependant, sur la base des informations disponibles dans le rapport d'évaluation des autorités grecques, les valeurs de PECsol présentées sont utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

L'EMRz propose des valeurs de PECeso déterminées en considérant un pourcentage d'interception supérieur à celui correspondant au stade d'application demandé pour les usages revendiqués. De plus, les périodes d'application définies en France ne sont pas couvertes par l'évaluation proposée. Enfin, pour affiner les risques de contamination des eaux souterraines pour les usages revendiqués, des informations additionnelles concernant l'influence de l'adsorption cinétique sur la mobilité du 1,2,4-triazole dans les sols ont été intégrées dans les modélisations présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques. Cependant, ce processus n'a pas été mis en évidence pour ce métabolite au niveau européen et ne peut être pris en considération pour affiner les valeurs de PECeso. Lors de la phase de commentaires sur le projet d'évaluation proposé par les autorités grecques, il a été ainsi indiqué que des simulations additionnelles étaient nécessaires afin de finaliser l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines.

En conséquence, les informations disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMRz ne permettent pas de conclure sur l'acceptabilité des risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

L'EMRz propose des concentrations prévisibles pour les compartiments eaux de surface et sédiments calculées à l'aide des outils FOCUS (Steps 1-2²² et SWASH²³) pour les usages revendiqués. Cependant, les périodes d'application correspondant au stade d'application défini pour la France ne sont pas couvertes par l'évaluation grecque. Par ailleurs, aucun calcul lié à l'accumulation du fluopyram dans le sédiment n'a été fourni par les autorités grecques. Par conséquent, lors de la phase de commentaires il a été indiqué que des simulations additionnelles étaient nécessaires afin de finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

En conséquence, les informations disponibles dans le rapport de l'EMRz, ne permettent pas d'utiliser les valeurs de PECesu pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE (voir section écotoxicologie).

²⁰ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopyram. EFSA Journal 2013;11(4):3052. 76 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3052. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²¹ EFSA Scientific Report (2008) 176, 1-109, Conclusion on the peer review of tebuconazole.

²² Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Cette évaluation des risques est basée sur les données de toxicité de la préparation LUNA EXPERIENCE, les données de toxicité européennes des substances actives et de leurs métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Hormis l'évaluation pour les organismes aquatiques, cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation affinée des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux et les mammifères a été réalisée par l'EMRz pour le fluopyram et le tébuconazole. Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme acceptables (TER aigu ≥ 203 ; TER long-terme $\geq 5,4$ pour les oiseaux et TER aigu ≥ 64 ; TER long-terme $\geq 5,4$ pour les mammifères).

En conséquence, les risques pour les oiseaux et les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme pour les organismes aquatiques a été réalisée par l'EMRz pour le fluopyram et le tébuconazole, leurs métabolites et la préparation LUNA EXPERIENCE.

Compte tenu de l'absence de PEC pour les périodes correspondant aux stades d'application définis en France (voir section environnement), aucun calcul de TER ne peut être réalisé pour les usages revendiqués. Les informations disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMRz, ne permettent donc pas de conclure sur l'acceptabilité des risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE.

Effets sur les autres organismes non-cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et à long-terme pour les autres organismes non-cibles (abeilles, arthropodes, plantes, macro-organismes) a été réalisée par l'EMRz pour le fluopyram et le tébuconazole, leurs métabolites et la préparation LUNA EXPERIENCE.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les abeilles, les arthropodes non-cibles et les plantes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion (HQ²⁴ abeilles ≤ 18 ; tous effets sur arthropodes ≤ 50 % aux doses d'application ; pas d'effet néfaste sur les plantes non-cibles aux doses d'application).

Pour les macro-organismes du sol, bien que les valeurs de PEC soient sous-estimées, compte tenu du mode de calcul effectué par les autorités grecques et des valeurs de TER (TER aigu ≥ 968 et long-terme ≥ 33), les risques peuvent être considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques pour les autres organismes non-cibles (abeilles, arthropodes, plantes, macro-organismes), liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires du phytopathogène. Le tébuconazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DÉméthylation). Cette substance active inhibe la croissance mycélienne. Le tébuconazole est un composé systémique et possède à la fois une action préventive et curative.

²⁴ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

Le fluopyram appartient à la classe chimique des pyridyl-éthylamides (pyramides) dans la famille des SDHI (Succinate DésHydrogénase Inhibitor). Le fluopyram agit sur l'inhibition de la succinate déshydrogénase (enzyme composant le complexe II de la chaîne respiratoire mitochondriale du champignon) et empêche ainsi le transport et la formation d'énergie cellulaire au sein de la chaîne de transport d'électrons, et du cycle de l'acide tricarboxylique (cycle de Krebs). Le fluopyram agit sur la germination des spores, l'élongation du tube germinatif, la croissance du mycélium ainsi que sur la sporulation.

Justification de la dose

- **Pommier**

20 essais réalisés entre 2006 et 2007 en France, en Italie, en Belgique et en Allemagne ont permis de déterminer la dose minimum efficace de la préparation LUNA EXPERIENCE pour lutter contre la tavelure, l'oïdium et une maladie de conservation (*Gloeosporium sp.*) avec 2 à 5 applications de la préparation aux doses de 25 + 25, 33 + 33, 42 + 42 et 50 g de tébuconazole + 50 g de fluopyram par hectare et par mètre de canopée. La dose de 50 + 50 g de chaque substance active par hectare et par mètre de canopée permet d'obtenir en tendance la meilleure efficacité contre ces 3 maladies du pommier.

- **Poirier**

12 essais réalisés entre 2006 et 2008 en Espagne, en Italie, en Belgique et en Allemagne ont permis de déterminer la dose minimum efficace de la préparation LUNA EXPERIENCE pour lutter contre la stemphyliose et plusieurs maladies de conservation (*Penicillium sp.*, *Alternaria sp.*, *Monilia sp.* et *Botrytis cinerea*) avec 3 à 24 applications de la préparation aux doses de 25 + 25, 42 + 42, 50 + 50 et 75 g de tébuconazole + 75 g de fluopyram par hectare et par mètre de canopée. La dose de 50 + 50 g de chaque substance active par hectare et par mètre de canopée permet d'obtenir en tendance et systématiquement la meilleure efficacité pour lutter contre les maladies de conservation de la poire. La dose de 75 + 75 g de chaque substance active par hectare et par mètre de canopée testée pour lutter contre la stemphyliose permet d'obtenir en tendance la meilleure efficacité.

En conséquence, l'étude de dose proposée permet de valider le choix d'une dose de 50 + 50 g de chaque substance active par hectare et par mètre de canopée pour lutter contre les différentes maladies des arbres fruitiers à pépins. Si on considère une hauteur moyenne maximum des vergers français de 3 mètres, cela correspond à une dose d'application de 150 g de tébuconazole + 150 g de fluopyram/ha. La dose revendiquée de 0,75 L/ha de la préparation LUNA EXPERIENCE est donc jugée acceptable pour lutter contre les différentes maladies des arbres fruitiers à pépins.

Essais d'efficacité

- **Fruits à pépins**

59 essais d'efficacité ont été réalisés sur pommier et poirier entre 2006 et 2010 en France, en Grèce, en Italie, au Portugal et en Espagne pour évaluer l'efficacité de la préparation LUNA EXPERIENCE appliquée 2 fois à la dose de 0,75 L/ha pour lutter contre les tavelures du pommier (20 essais contre *Venturia inaequalis*) et du poirier (3 essais contre *Venturia pyrina*), l'oïdium (*Podosphaera leucotricha*, 11 essais), la stemphyliose (*Stemphylium vesicarium*, 12 essais), l'alternariose (*Alternaria alternata*, 5 essais) et les maladies de conservation (12 essais).

Sur la base de ces essais, la préparation LUNA EXPERIENCE appliquée dans les conditions d'emploi préconisées est jugée efficace pour lutter contre *Venturia inaequalis*, *Venturia pyrina*, *Podosphaera leucotricha* et *Stemphylium vesicarium*. La préparation a été jugée modérément efficace contre les maladies de conservation des fruits (*Gloeosporium sp.*, *Penicillium sp.*, *Monilinia sp.*, *Alternaria sp.* et *Botrytis cinerea*) dans des conditions de forte pression de maladie. De plus, la préparation a permis d'obtenir de meilleurs résultats d'efficacité que le tébuconazole seul et des résultats similaires aux préparations de référence.

- **Fruits à noyau**

69 essais d'efficacité ont été réalisés sur pêcher, prunier, cerisier et abricotier entre 2006 et 2010 en France, en Grèce, en Italie et en Espagne pour évaluer l'efficacité de la préparation LUNA EXPERIENCE appliquée 2 ou 3 fois à la dose de 0,5 L/ha pour lutter contre l'oïdium (13 essais sur pêcher contre *Sphaerotheca pannosa*), les monilioses (18 essais avec des

applications à la floraison sur abricot et cerise et 35 essais avec des applications de pré-récolte sur abricotier, cerisier et pêcher) et la rouille du prunier (3 essais contre *Tranzschelia discolor*).

Sur la base de ces essais, la préparation LUNA EXPERIENCE appliquée dans les conditions d'emploi préconisées est jugée efficace pour lutter contre *Sphaerotheca pannosa*, *Tranzschelia discolor* et *Monilia* sp.. De plus, la préparation a permis d'obtenir de meilleurs résultats d'efficacité que le tébuconazole ou le fluopyram seul et des résultats similaires aux préparations de référence.

En conséquence, aux doses revendiquées de 0,5 et 0,75 L/ha, la préparation LUNA EXPERIENCE est jugée efficace pour lutter contre les différentes maladies des arbres fruitiers à pépins et à noyau revendiquées.

Phytotoxicité

La préparation LUNA EXPERIENCE a été appliquée dans les différents essais (efficacité, phytotoxicité) sur plusieurs variétés de pommiers, poiriers, pêcheurs, cerisiers, abricotiers et pruniers aux doses revendiquées ou à des doses plus élevées et aucun effet négatif inacceptable n'a été relevé dans ces essais.

En conséquence, la préparation LUNA EXPERIENCE est considérée comme sélective de l'ensemble des cultures revendiquées.

Impact sur le rendement

Les mesures de rendement sont présentées comme des données appuyant l'efficacité de la préparation.

Impact sur la qualité

▪ **Pommier**

3 études réalisées en Espagne, en Belgique et aux Pays-Bas ont permis de démontrer l'absence d'impact de la préparation LUNA EXPERIENCE à la dose de 0,75 L/ha et à double dose avec 2 à 9 applications sur la qualité de 14 variétés de pommes. De plus, 9 études réalisées entre 2007 et 2009 en Italie et en Allemagne ont permis de montrer l'absence d'impact négatif sur le goût des compotes et jus de fruit issus de pommes traitées par 3 applications de la préparation LUNA EXPERIENCE à la dose de 0,75 L/ha.

▪ **Poirier**

1 étude réalisée en Belgique a permis de montrer l'absence d'impact de la préparation LUNA EXPERIENCE à la dose de 0,75 L/ha et à double dose avec 3 applications sur la qualité de 8 variétés de poires.

▪ **Fruits à noyau**

4 études réalisées en 2009 et 2010 en France, en Italie et en Allemagne ont permis de montrer l'absence d'impact de la préparation LUNA EXPERIENCE à la dose de 0,5 L/ha avec 3 à 4 applications sur la qualité des pêches et des cerises. De plus, 6 études réalisées en 2007 et 2008 sur pêcher en Italie et en Espagne ont permis de montrer l'absence d'impact négatif sur le goût des compotes issues de pêches traitées par 3 applications de la préparation LUNA EXPERIENCE à la dose de 0,75 L/ha.

En conséquence, aucun impact sur la qualité des fruits lié à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Impact sur le procédé de fabrication du cidre et sa qualité

9 études ont été réalisées entre 2007 et 2009 en Allemagne et en Italie pour évaluer l'impact de 3 applications de la préparation LUNA EXPERIENCE à la dose de 0,75 L/ha tous les 7 jours et tous les 21, 14 et 7 jours avant la récolte. Les résultats de ces essais montrent qu'aucune des dégustations n'a rejeté un échantillon ; cependant dans 2 tests sur 9, le cidre obtenu avec les pommes traitées s'est avéré significativement différent du témoin.

Impact sur les cultures suivantes

La préparation LUNA EXPERIENCE étant revendiquée pour être appliquée sur des cultures pérennes, aucune évaluation des risques sur les cultures suivantes n'est nécessaire.

Impact sur les cultures adjacentes

La préparation LUNA EXPERIENCE est un fongicide et a été considérée comme sélective des cultures de vigne, pêcher, abricotier, pommier, cerisier, prunier, poirier, oignon, ail et asperge revendiquées en France ou dans d'autres pays de la zone Sud de l'Europe.

En conséquence, aucun impact négatif sur les cultures adjacentes, lié à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE n'est attendu en arboriculture dans les conditions d'utilisation recommandées.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Les risques de résistance de la tavelure au fluopyram et/ou au tébuconazole sont considérés comme modérés. Toutefois, les recommandations proposées pour utiliser la préparation et le fait que la préparation LUNA EXPERIENCE soit une association de 2 substances actives sans résistance croisée entre elles permettent de limiter et d'accepter ces risques.

Il conviendra 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.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les conclusions des autorités grecques, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques des préparations LUNA EXPERIENCE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de disposer :
- d'une méthode d'analyse validée avec une LQ inférieure à la LMR et sa validation inter-laboratoire pour la détermination du tébuconazole dans la graisse et dans le foie ou le rein ;
 - d'une méthode de confirmation pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et le muscle.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation des préparations LUNA EXPERIENCE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués à l'exception des usages sur prunier lié au fluopyram. Il conviendra toutefois de disposer de 2 essais conduits sur abricotier dans le sud de la France aux BPA revendiquées.

En ce qui concerne les risques pour l'environnement, les informations disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMRz, ne permettent pas de conclure sur l'acceptabilité des risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE.

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation LUNA EXPERIENCE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour l'ensemble des usages revendiqués. En ce qui concerne les risques pour organismes aquatiques, les informations disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMRz, ne permettent pas de conclure sur l'acceptabilité des risques pour ces organismes.

- B.** Les données soumises ont permis de montrer l'efficacité et l'absence de phytotoxicité de la préparation LUNA EXPERIENCE aux doses revendiquées et pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

En conséquence, les informations disponibles dans le rapport d'évaluation de l'EMRz, ne permettant pas de conclure sur l'acceptabilité des risques pour les eaux souterraines et pour les organismes aquatiques, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation LUNA EXPERIENCE.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : LUNA EXPERIENCE, fluopyram, tébuconazole, fongicide, pêcheurs, pruniers, abricotier, cerisier, pommier et poirier-nashi-cognassier, SC, PMUS

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation LUNA EXPERIENCE

Substances actives	Composition de la préparation	Dose maximale de substances actives par hectare
Fluopyram	200 g/L	150 g sa/ha
Tébuconazole	200 g/L	150 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12553224 - Pêcher*traitement des parties aériennes*oïdium	0,05 L/hL	3	3
12553233 - Pêcher*traitement des parties aériennes*Monilia fleurs et rameaux	0,05 L/hL	3	3
12553202 - Pêcher*traitement des parties aériennes*Moniliose des fruits	0,05 L/hL	3	3
12553208 - Pêcher*traitement des parties aériennes*Rouille du prunier	0,05 L/hL	3	3
12653204 - Prunier*traitement des parties aériennes*Monilia fleurs et rameaux	0,05 L/hL	3	3
12653207 - Prunier*traitement des parties aériennes*Monilia fruits	0,05 L/hL	3	3
12653201 - Prunier*traitement des parties aériennes*Rouille du prunier	0,05 L/hL	3	3
12573234 - Abricotier*traitement des parties aériennes*Maladie de conservation	0,05 L/hL	3	3
12773233 - Abricotier*traitement des parties aériennes*Monilia fleurs et rameaux	0,05 L/hL	3	3
12573208 - Abricotier*traitement des parties aériennes*Rouille du prunier	0,05 L/hL	3	3
12573224 - Abricotier*traitement des parties aériennes*oïdium	0,05 L/hL	3	3
12203208 - Cerisier*traitement des parties aériennes*Monilia fleurs et rameaux	0,05 L/hL	3	3
12203209 - Cerisier*traitement des parties aériennes*Monilia fruits	0,05 L/hL	3	3
12603202 - Pommier*traitement des parties aériennes*oïdium	0,075 L/hL	2	14
12603203 - Pommier*traitement des parties aériennes*tavelure	0,075 L/hL	2	14
12602212 - Pommier*traitement des parties aériennes*Maladies de conservation au verger	0,075 L/hL	2	14
12613206 - Poirier-nashi-cognassier* traitement des parties aériennes*oïdium	0,075 L/hL	2	14
12613202 - Poirier-nashi-cognassier* traitement des parties aériennes*tavelure	0,075 L/hL	2	14

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12613208 - Poirier-nashi-cognassier* traitement des parties aériennes*stemphyliose	0,075 L/hL	2	14
12613209 - Poirier*traitement des parties aériennes*Maladies de conservation au verger	0,075 L/hL	2	14

Annexe 2

Classification et conditions d'emploi

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fluopyram	PRAPeR meeting (July 2012) et Anses (2012) selon les règles du Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁵	Xn, Carc Cat 3 R40 N, R51/53 (EFSA/Anses)	Cancérogénicité, catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Tébuconazole	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, Repro Cat.3 R63 R22 N, R51/53	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d) Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H302 Nocif en cas d'ingestion H361d Susceptible de nuire au fœtus H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation LUNA EXPERIENCE selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ²⁶	Nouvelle classification ²⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, Catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Toxiques pour la reproduction, Cat. 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (reprotoxique de catégorie 3)	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme		
Conformément à la directive 2006/8 ²⁸ : "Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique."		EUH208 « contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

²⁵ 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.

²⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

²⁸ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Le délai de rentrée est de 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur, porter :

Pour une application 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/m²) 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/m²) 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 ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

Pour une application 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/m² 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

- Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des gants une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant).
- SP1 : 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].

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- Délai avant récolte : 3 jours : pêcher, abricotier, cerisier et 14 jours : pommier, poirier-nashi-cognassier.

Recommandations de l'Anses 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 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.

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD d'une contenance de 1 litre.

Données nécessaires à l'évaluation

- 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 dans le sud de la France aux BPA revendiquées

²⁹ 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 (JOCE 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.