



Maisons-Alfort, le 29 janvier 2021

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives aux données complémentaires soumises dans le cadre du suivi post-autorisation du produit LUNA EXPERIENCE (AMM<sup>1</sup> n°2160008)**

*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**

Le produit LUNA EXPERIENCE est un fongicide à base de 220 g/L de fluopyram et de 200 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation.

Le produit LUNA EXPERIENCE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 22 décembre 2015 pour le dossier 2014-1720) conditionnée à la fourniture d'éléments complémentaires.

Les usages autorisés sont mentionnés en annexe 1.

Les éléments complémentaires requis dans le cadre de la mise sur le marché du produit LUNA EXPERIENCE conformément à la décision du 1 février 2016 sont présentés en annexe 2.

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°1107/2009<sup>2</sup>, 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°546/2011<sup>3</sup>.

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

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché.

<sup>2</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>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.

## 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 (méthodes d'analyse, essais résidus, suivi de l'évolution des résistances) 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 :

Les éléments concernant les méthodes d'analyse et le suivi de l'évolution des résistances ont été fournis et considérés comme conformes.

Six essais résidus ont été conduits sur abricots et quatre sur prunes dans la zone Sud à 2 applications à la dose de 150 g de fluopyram et 150 g de tebuconazole/ha supérieure à la bonne pratique agricole autorisée de 100 g de fluopyram et 100 g de tebuconazole/ha. Un dépassement de la LMR pour le tébuconazole a été observé sur abricot, même après application d'un coefficient de proportionnalité (simulation à la BPA autorisée).

## CONCLUSIONS

Au regard des données fournies, les conclusions de l'évaluation figurant dans l'avis du 22 décembre 2015 relatif au produit LUNA EXPERIENCE (AMM n°2160008) sont remises en cause pour les usages abricotier.

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, pour les usages pour lesquels des données post-autorisation ont été soumises et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014 (a)	Dose d'emploi du produit (c)	Nombre maximal d'applications et stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
12553224 Pêcher * traitement des parties aériennes * Oïdium				
Portée de l'usage : Pêcher	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Conforme
Portée de l'usage : abricotier	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Non conforme (LMR)
12573233 Pêcher * trait. parties aériennes * monilioses				
Portée de l'usage : Pêcher	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Conforme
Portée de l'usage : Abricotier	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Non conforme (LMR)
12553208 Pêcher* trait. parties aériennes * Rouille(s)				
Portée de l'usage : Pêcher	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Conforme
Portée de l'usage : Abricotier	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours	Non conforme (LMR)
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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014 (a)	Dose d'emploi du produit (c)	Nombre maximal d'applications et stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
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	Conforme
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)	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours	Conforme
12603203 Pommier * trait. parties aériennes * tavelure(s)	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours	Conforme
12603212 Pommier * trait. parties aériennes * maladies de conservation	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours	Conforme
12613208Pommier* trait. parties aériennes * Stemphyliose	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 ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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.
- (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 les critères d'évaluation.
- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

**Annexe 1**

**Usage(s) autorisé(s) pour le produit LUNA EXPERIENCE**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
fluopyram	200 g/kg	100 g sa/ha
tebuconazole	200 g/kg	100 g sa/ha

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1er avril 2014 (a)</b>	<b>Dose d'emploi du produit (c)</b>	<b>Nombre maximal d'applications et stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
12553224 Pêcher * traitement des parties aériennes * Oïdium	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12573233 Pêcher * trait. parties aériennes * monilioses	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
12553208 Pêcher* trait. parties aériennes * Rouille(s)	0,5 L/ha	1 application entre BBCH 57 et 77 ou 2 applications après BBCH 77	3 jours
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
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
12603202 Pommier * trait. parties aériennes * oïdium(s)	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours
12603203 Pommier * trait. parties aériennes * tavelure(s)	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours
12603212 Pommier * trait. parties aériennes * maladies de conservation	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours
12613208 Pommier* trait. parties aériennes * Stemphyliose	0,75 L/ha	1 application à partir du stade BBCH 57	14 jours

Annexe 2

Demandes complémentaires post-autorisation

(Décision du 1 février 2016)

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir 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.	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et le muscle.	24	-
Fournir deux essais résidus conduits sur abricotier et 4 essais conduits sur prunier dans le sud de la France aux BPA revendiquées.	24	-
Mettre en place une surveillance dédiée au 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, afin de s'assurer du respect de la valeur réglementaire de ce métabolite.	-	-
Mettre en place un suivi du développement et de l'évolution des résistances de <i>Venturia inaequalis</i> à chacune des substances actives de la préparation et fournir toute nouvelle information aux autorités compétentes.	-	-