

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000018148

Product name(s): LUNA PRIVILEGE

Active Substance(s):

Fluopyram, 500 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(extension of use)

Applicant: Bayer CropScience

Date: 01/04/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	27

PART A – Risk Management

The company Bayer CropScience has requested marketing authorisation in France for the product LUNA PRIVILEGE (formulation code: 102000018148), containing 500 g/L fluopyram for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to LUNA PRIVILEGE where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of LUNA PRIVILEGE have been made using endpoints agreed in the EU review of fluopyram.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LUNA PRIVILEGE.

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application Background

The present registration report concerns the evaluation of Bayer CropScience's application to market LUNA PRIVILEGE in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Fluopyram

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

Specific provisions of regulation were as follows :

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

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to birds and aquatic organisms.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

(1) the long-term risk to insectivorous birds;

(2) the potential for causing endocrine disrupting effects in non-target vertebrates other than mammals.

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

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

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

1.3 Regulatory Approach

The present application (2014-0180 and 2014-0181) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, and French regulation.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Last, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that :

- an authorization granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of this French Order. .

Then, at FR level, possible extrapolation of submitted data and corresponding assessment from “reference” crops to linked ones are assessed even if not clearly intended by applicant in the dRR, and a conclusion is reached on acceptability of intended uses on those linked crops. The aim of this Order, mainly based on EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply minor crops with registered PPP.

Then, GAPs table (§2.3.) and Decision may include uses on crops not clearly intended by applicant.

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

1.4 Data Protection Claims

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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
³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LUNA PRIVILEGE, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity


Product name (code)	LUNA PRIVILEGE (102000018148)
Authorisation number	2130200
Function	Fungicide
Applicant	Bayer CropScience
Composition	Fluopyram 500 g/L
Formulation type (code)	SC
Packaging	HDPE (1 L, 5 L, 10 L)

2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Aquatic chronic 2	
Hazard pictograms		
Signal word	-	
Hazard statements	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	

Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.
--	--------	--

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 1	To protect groundwater do not apply this or any other product containing fluopyram more than three times a year on bananas at the maximal application rate of 100 g/ha.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to adjacent surface water bodies.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : 6 hours (use in banana), not applicable (chicory Witloof)
Pre-harvest interval ¹⁰ : <ul style="list-style-type: none"> Banana : 1 day Chicory Witloof : 19 days
Other mitigation measures: -
The label may include the following recommendations: - The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 march 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

Note: Only terrestrial applications in banana was assessed.

GAP rev. 1, date: 2016-04-01

PPP (product name/code) LUNA PRIVILEGE (102000018148)
active substance 1 fluopyram

Formulation type: SC
Conc. of as 1: 500 g/L

Applicant: Bayer CropScience
Zone(s): southern EU

professional use ☒
non professional use ☐

Verified by MS: Yes

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Chicory Witloof	France	Luna Privilege	I	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> SCLESC <i>Sclerotinia minor</i> SCLEMI	SC	500	Root: nebulisation spraying, low volume	49 Before storage and before forcing	1	n.a.	0.025	20 L/1 ton of roots	-	42	Product: 10 mL /20 L water/1 ton of roots
Chicory Witloof	France	Luna Privilege	I	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> SCLESC <i>Sclerotinia minor</i> SCLEMI	SC	500	Roots: Dipping	49 Before storage and before forcing	1	n.a.	0.01	-	-	42	Product: 0.02 % v/v 20 mL/100L water
Chicory Witloof	France	Luna Privilege	I	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> SCLESC <i>Sclerotinia minor</i> SCLEMI	SC	500	Roots: Collar treatment spraying, low volume	49 After storage and before forcing	1	n.a.	0.1	5000	5	19	Product: 1 mL/m ² of collar
Banana	France	Luna Privilege	F	<i>Mycosphaerella fijiensis</i> MYCOFI <i>Mycosphaerella musicola</i> MYCOMU	SC	500	Spraying	13- 81	1 - 5	7	Max 0.6667	15 - 25	Max 0.1	0	Aerial application Product rate: max 0.2 L/ha (not assessed : according to the French Order of 15 September 2014)
Banana	France	Luna Privilege	F	<i>Mycosphaerella fijiensis</i> MYCOFI <i>Mycosphaerella musicola</i> MYCOMU	SC	500	Spraying	13- 81	1 - 5	7	Max 0.1429	70 - 100	Max 0.1	0	Standard application Product rate: max 0.2 L/ha Unacceptable risk for groundwater and for birds the risk of resistance

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
															development or appearance is considered as high
Banana	France	Luna Privilege	F	<i>Mycosphaerella fijiensis</i> <i>MYCOFI</i> <i>Mycosphaerella musicola</i> <i>MYCOMU</i>	SC	500	Spraying	13- 81	3	7	Max 0.1429	70 - 100	Max 0.1	1	Standard application Product rate: max 0.2 L/ha

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulated product is a suspension concentrate (SC) containing (in pure active substance) 500 g/kg of fluopyram. It is a grey white suspension with a chemical odour. It is neither explosive nor oxidising. It is not highly flammable (no flash point up to 100 °C) and has a self-ignition temperature of 460 °C. The pH of the neat formulation is 6.3 and of 1 % formulation in deionised water is 6.6.

Its relative density is 1.193 at 20 °C. After 1 minute, the persistent foaming is in the acceptable limits at the maximum use concentration. The pourability, the suspensibility and the dispersibility of the formulation are in the acceptable limits. 0.02 % of residues remain on a 75 µm screen after a wet sieve test.

The preparation is stable after 2 weeks at 54°C, after 7 days at 0 °C and after 2 years at ambient temperature in its commercial packaging (HDPE).

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the monograph and in the dossier of formulation and validated for the determination of residues of fluopyram in plants (matrices with high water content), soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of fluopyram in foodstuff of animal origin are not necessary.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Active Substance: Fluopyram			
ADI	0.012 mg kg bw/d		EU agreed endpoint
ARfD	0.5 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint
Dermal absorption	Based on <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> rat and <i>in vitro</i> human studies performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 500 g/L	Spray dilution (tested) 0.5 g/L
	In vivo (rat) %	4.5 %	12.8 %
	In vitro (rat) %	2.1 %	12.4 %
	In vitro (human) %	0.1 %	1.8 %
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2 %	2 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

LUNA PRIVILEGE (102000018148) containing 500 g/L fluopyram has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases) :

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Bananas	F	Hand-held sprayer	0.2 (100)	70-100	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Fluopyram
Bananas	Tractor-mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.8
	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.2

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using LUNA PRIVILEGE is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application. Operator exposure was already assessed for similar uses in open field at higher application rate. It is concluded that the risk for the operator using LUNA PRIVILEGE is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

Nature of protective clothing and PPE for the operator:

- Tractor-mounted boom sprayer, tractor-mounted broadcast air assisted sprayer, atomiser

- For mixing/loading
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- For application - Upward spraying
If application with tractor with cab
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab.
- For equipment cleaning
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
 - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;

- Hand-held sprayer - outdoor

- For mixing/loading
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Protective coverall category III Type 4 or Type 3;
- For application:
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Protective coverall category III Type 4 with hood or Type 3;
 - Rubber boots certified EN 13 832-3;
- For equipment cleaning
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Protective coverall category III Type 4 or Type 3.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure has been previously assessed according to the EUROPOEM II. It is concluded that there is no unacceptable risk for the bystander after incidental short-term exposure to LUNA PRIVILEGE.

¹¹ Open field or glasshouse

3.1.3.4 Worker Exposure

Worker exposure has been previously assessed according to the EUROPOEM II for the use of LUNA PRIVILEGE (102000018148). It is concluded that, without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with LUNA PRIVILEGE.

Nature of protective clothing and PPE for the worker:

If the worker would have performed different tasks on the treated crops:

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The toxicological profile of fluopyram was evaluated at EU level, which resulted in the proposal of an ADI and an ARfD that were considered in the frame of this evaluation.

Primary crop metabolism of fluopyram was sufficiently investigated to define residue for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in those crops, a sufficient number of residue trials are available to support all the intended GAPs in France. These data allowed to estimate the expected residue concentrations in the relevant plant commodities, and to confirm that no MRL exceedance will result from intended use on banana.

Regarding the magnitude of residues in chicory leaves, a sufficient number of residue trials are available to support all the intended GAPs in France.

The effects of processing on the nature of fluopyram residues have been investigated. Data on effect of processing on the amount of residue have been submitted, but not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated, following mitigation measures have been proposed: specific MRL of 0.1 mg/kg for root and tuber vegetables and leafy crops, and 0.01 mg/kg for cereals, oilseed crops and perennial crops.

However as banana is a perennial crop, no specific mitigation measure was required.

However as chicory Witloof is cultivated indoor, no specific mitigation measures was required.

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

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance and its metabolite for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of fluopyram and its metabolite 7-hydroxy in soil, surface water and groundwater has been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

For intended uses on chicory Witloof, due to the indoor application, environmental exposure is considered as negligible and therefore no assessment is conducted.

For intended uses on bananas (5 × 100 g/ha, BBCH 13-81, 7 days interval), the results for PEC soil and PEC_{sw} for active substance are used for the eco-toxicological risk assessment.

PEC_{GW} for the active substance are above the trigger of 0.1 µg/L for at least one scenario (maximum value of 0.198 µg/L) and therefore mitigation measures were provided by the applicant. When the preparation is applied three times a year on banana trees at the maximal dose of 100 g/ha, PEC_{gw} for fluopyram (<0.001-0.065 µg/L) and its metabolite 7-hydroxy (<0.001-0.028 µg/L) are below the trigger of 0.1 µg/L.

In conclusion, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected when the fluopyram is applied only three times a year on banana trees.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation LUNA PRIVILEGE (102000018148) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review of the active substance were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for 3 applications at 0.2 L formulation/ha with a 7-day interval between applications.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when a 5-m buffer zone is applied.

The risks posed by application by boom spray equipped with shaft are not covered by the risk assessments conducted in this dossier.

3.1.7 Efficacy

The preparation LUNA PRIVILEGE (102000018148) is a suspension concentrate formulation containing 500 g fluopyram per litre. In banana, LUNA PRIVILEGE is claimed by spraying the leaves with aerial or terrestrial means at 0.2 L/ha, in the control of black Sigatoka disease *Mycosphaerella fijiensis* and yellow Sigatoka disease *Mycosphaerella musicola*.

The preparation was already authorized in France against *Botrytis cinerea* on vine at 0.6 L/ha.

The supplied dossier is considered sufficient to support the new extension of use on banana in France.

Crop	Pest	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of application per use	Maximum number of application per crop	Opinion of France for efficacy section	Remarks
Banana	<i>Mycosphaerella fijiensis</i> <i>Mycosphaerella musicola</i>	Foliar spray (Aerial and terrestrial)	0.2 L/ha	≤ 3	3	Favourable	Continue the monitoring to survey the development and the evolution of resistances to fluopyram of <i>M. fijiensis</i>

In chicory Witloof, LUNA PRIVILEGE is claimed by spraying or dipping the roots before the cold storage (respectively at 10 ml/ton of roots or 20 ml/100 L), and spraying the collars before forcing (at 1 ml formulated product/m² of tabled collars), in the control of white mould, *Sclerotinia sclerotiorum* and *Sclerotinia minor*.

The preparation was already authorized in France against *Botrytis cinerea* on vine at 0.6 L/ha.

The supplied dossier is considered sufficient to support the new extension of use on chicory Witloof in France.

Crop	Pest	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of application per use	Maximum number of application per crop	Opinion of France for efficacy section	Remarks
Chicory Witloof	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> <i>Sclerotinia minor</i>	Root spray	10 ml/ton of roots	1	2	Acceptable	
		Dipping	20 ml/100 L	1		Acceptable	
		Collar spray	1 ml formulated product/m ² of tabled collars	1		Acceptable	

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of LUNA PRIVILEGE is considered as satisfactory.
- The selectivity of LUNA PRIVILEGE is considered as satisfactory.
- The risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered as negligible.
- The risk of resistance development or appearance is considered as high for *M. fijiensis* on banana and the maximal number of application is limited to 3. The applicant has to continue the monitoring to survey the development and the evolution of resistances to fluopyram of *M. fijiensis* and to report to authorities all new data and information that can modify the analysis of the resistance risk for the use of LUNA PRIVILEGE against *M. fijiensis* on banana.
- The risk of resistance development or appearance is considered as medium for *Sclerotinia sclerotiorum* on chicory Witloof. The applicant has to report to authorities all new data and information that can modify the analysis of the resistance risk for the use of LUNA PRIVILEGE against *Sclerotinia sclerotiorum* on chicory Witloof.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

The applicant has to report to authorities all new data and information that can modify the analysis of the resistance risk for the use of LUNA PRIVILEGE (102000018148) against *Sclerotinia sclerotiorum* on chicory Witloof.

The applicant has to continue the monitoring to survey the development and the evolution of resistances to fluopyram of *M. fijiensis* and to report to authorities all new data and information that can modify the analysis of the resistance risk for the use of LUNA PRIVILEGE against *M. fijiensis* on banana.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 12 months regarding:

- The data of the exposure model are not fully representative of exposure conditions in banana plantations. Therefore it is necessary to provide additional exposure data in specific conditions for bananas within a year.

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à des demandes d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu les demandes d'extension d'usages majeurs et mineurs du produit phytopharmaceutique **LUNA PRIVILEGE***

*de la société **BAYER SAS***

enregistrées sous les n°2014-0180 et 2014-0181

Vu les conclusions de l'évaluation du 4 mars 2016,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

LUNA PRIVILEGE
AMM n°2130200

Page 1 sur 7



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	LUNA PRIVILEGE LUNA PRIME
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Bayer CropScience Département Homologation France 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - fluopyram
Numéro d'intrant	2130372
Numéro d'AMM	2130200
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le / 1 AVR. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

LUNA PRIVILEGE
AMM n°2130200

Page 2 sur 7



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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.	
EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythacées	1 mL/m ²	1/an	BBCH 49 (Avant le forçage)	19	-	-	-
	Pour la pulvérisation des collets avant forçage : 1 mL/m ² de collets						
	Uniquement autorisé en intérieur.						
	0,5 mL/L	1/an	BBCH 49	42	-	-	-
13153201 Bananiér*Trt Part.Aer.*Cercosporioses	Pour la pulvérisation des racines avant conservation : 0,5 mL/L d'eau / tonne de racines						
	Uniquement autorisé en intérieur.						
	20 mL/hL	1/an	BBCH 49	42	-	-	-
	Pour le trempage des racines, douchage des racines avant conservation ou forçage						
13153201 Bananiér*Trt Part.Aer.*Cercosporioses	Uniquement autorisé en intérieur.						
	0,2 L/ha	3/an	BBCH 13 - BBCH 81	1	5	-	-
	Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation ou tout autre produit contenant du fluopyram plus de 3 fois par an à la dose maximale d'application.						
	Diminution de 5 applications à 3 applications par an pour protéger les eaux souterraines et les oiseaux et pour éviter le risque d'apparition ou de développement de résistance.						



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Pour l'usage bananier :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique :

- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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 de catégorie III type 4 ou type 3.
- **Pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou type 3 ;

LUNA PRIVILEGE
AMM n°2130200

Page 5 sur 7



- 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 type 3.

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. Cependant, dans le cadre de la préconisation du port de combinaisons de catégorie III type 3 ou 4 dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos en bananeraies, il est essentiel d'intégrer l'inconfort important de ces équipements en relation avec l'activité pratiquée. En conséquence, il conviendra de prendre en compte ce paramètre dans le temps d'activité afin que les EPI restent portées de manière effective.

Pour l'usage chicorée :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Pour le travailleur, porter

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006 pour l'usage bananier.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du fluopyram plus de trois fois par an à la dose maximale d'application de 100 g/ha sur les bananes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour l'usage banane.

LUNA PRIVILEGE
AMM n°2130200

Page 6 sur 7



Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir des données d'exposition complémentaires avec le matériel utilisé dans les conditions d'application spécifiques aux bananiers car l'évaluation ayant été conduite avec le modèle BBA pulvérisateur à dos et BBA pulvérisateur pneumatique, les données d'exposition constitutives de ce modèle ne sont pas totalement représentatives du matériel utilisé lors du traitement et des conditions de mise en œuvre des traitements sur bananiers.	12	-
Fournir des données d'exposition complémentaires dans les conditions spécifiques aux bananiers car l'évaluation, pour les travailleurs, ayant été conduite avec le modèle EUROPOEM II, les données d'exposition constitutives de ce modèle ne sont pas totalement représentatives des conditions de rentrée dans les bananeraies.	12	-
Poursuivre le suivi de sensibilité des populations au fluopyram et fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque de développement de résistance vis-à-vis de la cercosporiose noire du bananier, aux autorités compétentes.	-	-
Fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque de développement de résistance vis-à-vis de <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> sur chicorée, aux autorités compétentes.	-	-

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

Luna® Privilège

Contient 500 g/l fluopyram
sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable) (SC)

Fongicide contre la pourriture grise de la vigne (*Botrytis cinerea*), les cercosporioses du bananier (*Mycosphaerella fijiensis* et *Mycosphaerella musicola*) et le sclérotinia en production de chicon (*Sclerotinia sclerotiorum* et *Sclerotinia minor*).

1 L

Classification FRAC : C2

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

LUNA PRIVILEGE est un fongicide systémique à base de fluopyram, nouvelle substance active de la famille des Pyridinyl-ethyl-benzamides.

Le fluopyram empêche l'installation et le développement de *Botrytis cinerea*, *Mycosphaerella fijiensis*, *Mycosphaerella musicola*, *Sclerotinia sclerotiorum* et *Sclerotinia minor*. Il agit au niveau du complexe II de la chaîne respiratoire de la cellule et bloque la production d'énergie du champignon.

Le fluopyram possède des propriétés uniques de biodisponibilité:

- bonne action de surface sur feuilles et fruits
- pénétration lente et continue dans le végétal
- excellente activité translaminaire
- distribution dans la plante par systémie ascendante

L'ensemble de ces propriétés confère à LUNA PRIVILEGE d'excellentes performances contre la pourriture grise de la vigne, les cercosporioses du bananier et le sclérotinia de la chicorée witloof, indépendamment du stade d'application dans le programme.

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Vigne - raisin de cuve	<i>Botrytis cinerea</i> (Pourriture grise)	0.6 l/ha	1 trait./an	21 jours	--
Vigne - raisin de table	<i>Botrytis cinerea</i> (Pourriture grise)	0.6 l/ha	1 trait./an	7 jours	--
Bananier	<i>Mycosphaerella fijiensis</i> (Cercosporiose noire) <i>Mycosphaerella musicola</i> (Cercosporiose jaune)	0.2 l/ha	5 trait./an	0	ZNT traitement aérien : ZNT traitement terrestre :
Chicorée witloof productions de chicons	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> <i>Sclerotinia minor</i>	Aspersion: 10 ml/20 l d'eau / tonne de racine Trempage des racines : 20 ml/hl d'eau	1 trait./an	42 jours Avant conservation et avant forçage	--
		Traitement des collets : 1 ml/m ² de collet	1 trait./an	19 jours Après conservation et avant forçage	--

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

1. Organismes aquatiques

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

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres. En traitement aérien pour les bananeraies, respecter les 50 m de ZITA (Zone d'Interdiction de Traitement Aérien par rapport aux points d'eau et aux habitations).

Champ d'activité :

Mode d'emploi :

- Préparation de la bouillie

Verser directement LUNA PRIVILEGE, présenté sous forme de suspension concentrée, dans la cuve du pulvérisateur à moitié remplie, le système d'agitation en marche pour obtenir une bonne mise en suspension. Compléter avec la quantité d'eau nécessaire en maintenant l'agitation.

- Mélanges et Compatibilités

L'application anti-botrytis devant cibler la zone des grappes, ne pas mélanger avec des anti mildious et/ou anti oïdium visant l'ensemble de la végétation.

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

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

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

La lutte contre le Botrytis est basée sur un programme de traitement effectué aux stades d'application suivants :

A- fin floraison (chute des capuchons floraux) <

B- fermeture de la grappe <

C- début véraison <

D- 3 semaines avant la vendange.

LUNA PRIVILEGE peut s'appliquer indifféremment à l'un ou l'autre de ces stades clés. Pour bénéficier de tout l'intérêt de LUNA PRIVILEGE, on veillera à appliquer le produit de manière préventive en respectant les programmes préconisés par les prescripteurs locaux.

LUNA PRIVILEGE peut être appliqué par voie aérienne ou terrestre pour contrôler les cercosporioses de la banane. L'ajout d'un adjuvant huileux peut permettre un meilleur étalement de la bouillie et une meilleure pénétration du produit dans la feuille de bananier. Suivre les préconisations des organismes de suivi phytosanitaires (FREDON, SICA TG, SERVIPROBAN) pour le déclenchement des traitements.

La lutte contre Sclerotinia est basée sur un programme de traitement effectué aux stades d'application suivants :

A- Traitement des racines avant conservation

B- Traitement des collets après conservation et avant forçage

LUNA PRIVILEGE peut s'appliquer à l'un et/ou l'autre de ces stades avec un maximum de 2 applications par an au total. Les racines peuvent être traitées par aspersion ou par trempage. Ces deux techniques d'applications sur racine avant conservation ne peuvent pas être cumulées.

LUNA PRIVILEGE est sélectif de l'ensemble des cépages (raisins de table et raisins de cuve) et des variétés de bananiers tout comme de chicons witloof. LUNA PRIVILEGE n'a aucune incidence néfaste sur les fermentations,

les qualités organoleptiques des vins et eaux-de-vie. LUNA PRIVILEGE respecte la faune auxiliaire (classé neutre à faiblement toxique vis-à-vis des typhlodromes, *T. pyri* et *K. aberrans*).

- Programme de traitement

LUNA PRIVILEGE contient une substance active de la famille des Pyridinil-ethyl-benzamides, appartenant au groupe des SDHI (inhibiteurs de la succinate- deshydrogénase). Afin de limiter le risque éventuel d'apparition et/ou de développement de souches de champignon résistantes à ce mode d'action, il est recommandé de respecter les bonnes pratiques agricoles, ainsi que les doses et les stades d'application mentionnés sur l'étiquette. Il est également recommandé de ne pas appliquer LUNA PRIVILEGE plus d'une fois par saison sur vigne. Enfin, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il est conseillé d'alterner les modes d'action en intégrant, dans les programmes de lutte, des produits à bases de substances actives de familles chimiques différentes et/ou à mode d'action différents.

- Application (matériel, pression)

En vigne, la pulvérisation devra viser la zone des grappes. Une intervention face par face est recommandée. Utiliser un volume d'eau compris entre 100 et 500 l/ha.

En bananeraie, la pulvérisation sera orientée sur les feuilles en tachant de couvrir les deux faces des feuilles. Utiliser un volume d'eau compris entre 15 et 25 l/ha lors d'une application aérienne et utiliser entre 70 et 100 l/ha d'eau pour les applications terrestres.

Pour le traitement des racines de chicorées witloof avant conservation, utiliser 20 l d'eau par tonne de racines traitée. Le traitement des racines de chicorées witloof avant conservation peut également se faire par trempage.

Pour le traitement des collets de chicorées witloof après conservation et avant forçage, utiliser 1 l d'eau par m² de collets à traiter.

Précautions à prendre :

- Pour le stockage

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

- Pour l'emploi

- Eviter l'inhalation de gouttelettes de bouillies
- Porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection
- Traiter en l'absence de vent
- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

Luna® Privilège AMM N° :
500 g/l fluopyram, soit 41.7% (m/m)



N Dangereux pour l'environnement

R51/53 Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée :

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

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

Premiers secours

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

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

79996349

u 3526550021465

g 3526550021489

UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

© Marque déposée Bayer
Fabrication CEE

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

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable