

Maisons-Alfort, le 12 avril 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation LUNA PRIVILEGE**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER S.A.S, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation LUNA PRIVILEGE (AMM¹ n°20130200 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation LUNA PRIVILEGE est un fongicide à base de 500 g/L de fluopyram se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LUNA PRIVILEGE a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 11 octobre 2013 pour le dossier n°2011-0642).

L'objet de cette demande est de proposer une restriction d'application de la préparation LUNA PRIVILEGE à un stade BBCH maximum de 71 en remplacement des délais avant récolte de 21 jours pour le raisin de cuve et de 7 jours pour le raisin de table, suite à une observation de symptômes atypiques sur vigne au cours de l'année 2015.

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

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

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

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

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur 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 premières investigations sur les causes des symptômes atypiques de phytotoxicité observés sur vigne en 2015 suite à l'application de la préparation LUNA PRIVILEGE en 2014 mettent en évidence un effet dose, des applications tardives et des conditions météorologiques particulières (fortes pluies en 2014). Sur ces premières bases, la modification de conditions d'emploi proposée est retenue

La mise en place d'études afin de comprendre les causes de ces symptômes atypiques et d'un plan de surveillance est jugée nécessaire.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi sont modifiées avec une restriction d'application de la préparation à un stade maximal d'application BBCH 71, assorti d'un DAR⁴ F. Des données devraient être requises en post-autorisation.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Données post-autorisation :

Il conviendrait de fournir d'ici décembre 2016 :

- l'ensemble des résultats obtenus dans le cadre des études mises en place au laboratoire, sous serre et en plein champ
- des données de surveillance afin de confirmer la pertinence de la mesure de gestion proposée pour gérer le risque de phytotoxicité.

Commentaires sur les préconisations agronomiques :

Il conviendrait de ne pas appliquer la préparation LUNA PRIVILEGE au-delà du stade BBCH 71 afin de limiter le risque d'impact négatif sur la vigne l'année n+1.

⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation LUNA PRIVILEGE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluopyram	500 g/L	300 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703205 – Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	0,6 L/ha	1	NA	BBCH 61-89	Raisin de cuve : 21 jours Raisin de table : 7 jours