



Maisons-Alfort, le 22/06/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **pour la préparation LUNA SENSATION,** **à base de fluopyram et trifloxystrobine,** **de la société BAYER SAS**

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 SAS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation LUNA SENSATION (AMM¹ n°2130152) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation LUNA SENSATION est un fongicide à base de 250 g/L de fluopyram² et de 250 g/L de trifloxystrobine³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 802/2013 de la commission du 22 août 2013 portant approbation de la substance active «fluopyram», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

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 actives approuvées.

⁴ 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.

⁵ 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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LUNA SENSATION ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation LUNA SENSATION pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁸, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁹), est inférieure à la dose journalière admissible¹⁰ et à l'AOEL de la substance active trifloxystrobine.

⁶ 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.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁹ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

¹⁰ 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).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages framboisier et cassissier, cresson, mâche, roquette et autres salades, pois (écossés et non écossés) frais, haricots écossés frais et légumineuses potagères sèches n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

En revanche, les usages revendiqués sur chicorées-frisées sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur de la trifloxystrobine.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une ARfD¹² n'a pas été jugée nécessaire pour la trifloxystrobine¹³. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LUNA SENSATION, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë du fluopyram et à la dose journalière admissible de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LUNA SENSATION, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation LUNA SENSATION est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués, à l'exception des usages « maladies du feuillage » sur framboisier et cassissier. Compte tenu de l'absence ou du nombre insuffisant de données, l'évaluation pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation LUNA SENSATION est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis des deux substances actives fluopyram et trifloxystrobine pour la pourriture grise sur laitue nécessitant la poursuite de la surveillance.

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) n°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² 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).

¹³ Le risque pour le consommateur a également été évalué au regard des récentes modifications des valeurs toxicologiques de référence (VTR) de la trifloxystrobine, dont la fixation d'une ARfD (EFSA, 2017). Considérant les BPA des usages soutenus pour cette préparation, les expositions aiguë et chronique pour le consommateur sont inférieures à ces nouvelles VTR.

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12153202 Cassissier*traitement des parties aériennes *Oidium(s) <i>Portée d'usage :</i> cassissier, myrtillier, groseillier, mûres (<i>Morus spp</i>), airelles <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH ¹⁶ 13-69	7 jours	Conforme
12153208 Cassissier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Portée d'usage :</i> cassissier, myrtillier, groseillier, mûres (<i>Morus spp</i>), airelles <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-69	7 jours	Conforme
12153204 Cassissier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Portée d'usage :</i> cassissier, myrtillier, groseillier, mûres (<i>Morus spp</i>), airelles <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-89	7 jours	Non finalisée (nombre insuffisant de données d'efficacité)

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12353204 Framboisier* traitement des parties aériennes *Oidium(s) <i>Portée d'usage :</i> <i>framboisier, mûres</i> <i>(Rubus fruticosus),</i> <i>mûres de haie</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-69	3 jours	Conforme
12353205 Framboisier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Portée d'usage :</i> <i>framboisier, mûres</i> <i>Rubus fruticosus),</i> <i>mûres de haie</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-69	3 jours	Conforme
12353206 Framboisier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Portée d'usage :</i> <i>framboisier, mûres</i> <i>Rubus fruticosus),</i> <i>mûres de haie</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-89	3 jours	Non finalisée (absence de données efficacité)
16603201 Laitue* traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage :</i> <i>chicorées-frisées, mâche,</i> <i>roquette et autres</i> <i>salades</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Conforme excepté chicorée-frisée (LMR)
16703208 Laitue* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage :</i> <i>chicorées-frisées, mâche,</i> <i>roquette et autres</i> <i>salades</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Conforme excepté chicorée-frisée (LMR)
00518010 Haricots écossés frais* traitement des parties aériennes *Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16853201 Pois* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours	Conforme
16853204 Pois* traitement des parties aériennes*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours	Conforme
16853203 Pois* traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours	Conforme
00517074 Légumineuses potagères (sèches)* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	21 jours	Conforme
00517066 Légumineuses potagères (sèches)* traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	21 jours	Conforme
00517115 Légumineuses potagères (sèches)* traitement des parties aériennes*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	21 jours	Conforme
Cresson alenois* traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Conforme
Cresson alenois* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Conforme
Cresson de fontaine* traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Non conforme (LMR)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
Cresson de fontaine* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Non conforme (LMR)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou 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.

II. Classification de la préparation LUNA SENSATION

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹⁷**, porter :
 - o 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 ;

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **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 rampe

- **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 bas**

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 ;

Si application avec tracteur sans 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.

- **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 ;

- **Pour le travailleur¹⁸**, 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 rentrée¹⁹** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté²⁰ du 4 mai 2017.

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

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁰ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **S_{Pe} 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages laitue, pois, haricot écosé et légumineuses potagères.
- **S_{Pe} 3²²** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages cassissier et framboisier.
- **S_{Pe} 7** : Pour protéger les oiseaux frugivores, ne pas appliquer après le stade BBCH 69 (fin de floraison) pour les usages framboisier et cassissier.
- **S_{Pe} 8** : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présents.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Framboisier : 3 jours (plein champ)
 - Cassissier : 7 jours (plein champ)
 - Cresson, mâche, roquette et autres salades : 7 jours (plein champ)
 - Pois écosés et non écosés et haricots écosés frais : 7 jours (plein champ)
 - Légumineuses potagères sèches : 21 jours (plein champ)

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁴ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

Les emballages figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiés.

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²² L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 90 % pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 20 à 5 mètres par rapport aux points d'eau.* (Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

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

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

IV. Données post-autorisation

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

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- 1 essai en zone Nord réalisé à la bonne pratique agricole revendiquée sur des légumineuses potagères sèches avec du fluopyram et de la trifloxystrobine ;
- 1 essai en zone Nord réalisé à la bonne pratique agricole revendiquée sur des pois écosés frais avec de la trifloxystrobine ;

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de résistance au fluopyram et à la trifloxystrobine (un seul suivi toutes préparations confondues) sur la pourriture grise de la laitue. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance sur la pourriture grise de la laitue. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
fluopyram	250 g/L	200 g/ha
trifloxystrobine	250 g/L	200 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)
12153202 Cassissier*traitement des parties aériennes *Oidium(s) <i>Portée d'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, mûres, airelles</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-89	7 jours
12153208 Cassissier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Portée d'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, mûres, airelles</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-89	7 jours
12153204 Cassissier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Portée d'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, mûres, airelles</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-89	7 jours
12353204 Framboisier* traitement des parties aériennes *Oidium(s) <i>Portée d'usage : framboisier, mûres, mûres de haie</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-89	3 jours
12353205 Framboisier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Portée d'usage : framboisier, mûres, mûres de haie</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-89	3 jours
12353206 Framboisier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Portée d'usage : framboisier, mûres, mûres de haie</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-89	3 jours
16603201 Laitue*traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : Cultures mineures assimilées à l'usage à l'exception de Chicorées-Scaroles</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
16703208 Laitue* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : Cultures mineures assimilées à l'usage à l'exception de Chicorées-Scaroles</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
00518010 Haricots écosés frais* traitement des parties aériennes *Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours
16853201 Pois* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours
16853204 Pois* traitement des parties aériennes*Oidium(s)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours
16853203 Pois* traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours
00517074 Légumineuses potagères (sèches)* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	21 jours

00517066 Légumineuses potagères (sèches)* traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	21 jours
00517115 Légumineuses potagères (sèches)* traitement des parties aériennes*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	21 jours
Cresson alenois* traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
Cresson alenois* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
Cresson de fontaine* traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
Cresson de fontaine* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁵	
	Catégorie	Code H
fluopyram (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
trifloxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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.