

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000012886

Product name: LUNA SENSATION

Active substances:

fluopyram, 250 g/L

trifloxystrobin, 250 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: Bayer SAS

Date: 2018-11-12

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.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>15</i>
	<i>Summary of the evaluation.....</i>	<i>15</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>20</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>21</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>22</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	23
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	23
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.....	23
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>23</i>
3.4.2	<i>.Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>23</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>23</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	24
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	34
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	42

PART A – Risk Management

The company Bayer CropScience has requested extension of the marketing authorisation in France for the product LUNA SENSATION (102000012886), containing 250 g/L fluopyram and 250 g/L trifloxystrobin, 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 peer review. It also includes assessment of data and information relating to LUNA SENSATION (102000012886) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of LUNA SENSATION (102000012886) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both fluopyram and trifloxystrobin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LUNA SENSATION (102000012886).

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 SENSATION (102000012886) 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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 802/2013 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) plus the Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluopyram in light of confirmatory data (EFSA Supporting publication 2018:EN-1359).

A Review Report is available (SANCO/11456/2013 rev 2 6 July 2013).

Trifloxystrobin

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Commission Regulation (EU) No 823/2012 of 14 September 2012 derogating from Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the expiry dates of the approval of the active substances 2,4-DB, benzoic acid, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, propiconazole, propineb, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobin, silthiofam, trifloxystrobin, warfarin and zoxamide.

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/841 of 17 May 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances alpha-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* strain: aq 10, benalaxyl, bentazone, bifenazate, bromoxynil, carfentrazone ethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumioxazine, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* strain: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-m, methoxyfenozide, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozine, S-metolachlor, and trifloxystrobin.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

Only use as fungicide may be authorised.

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 trifloxystrobin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 April 2003 shall be taken into account. In this overall assessment:

— Member States should pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions.

Risk mitigation measures should be applied and/or monitoring programs may be initiated where appropriate.

Specific provisions of Regulation (EU) No 823/2012 were to extend the expiration date of the active substance (a.s.) approval to 31 July 2016.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2017/841 were to extend the expiration date of the a.s. approval to 31 July 2018.

An EFSA conclusion is available for the renewal of approval (EFSA Journal 2017;15(10):4989).

A Review Report is available for the first approval (SANCO/4339/2000-Final 7 April 2003).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-6479) 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 out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight 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’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

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) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

- an authorisation 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 that French Order.

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

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LUNA SENSATION

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 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

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/AGRGI407093A/jo>

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

(102000012886), 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 SENSATION (102000012886)Second trade name LUNA XTEND
Authorisation number	2130152
Function	Fungicide
Applicant	Bayer CropScience
Composition	250 g/L fluopyram 250 g/L trifloxystrobin
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	0,25 L, 0,5 L, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L high-density polyethylene (HDPE) containers

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Acute toxicity (oral), category 4.	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1. Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1.	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H302	Harmful if swallowed.
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very 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.

2.2.2 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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ⁸ to surface water bodies for the uses on berries and currants.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies with an unsprayed vegetated buffer zone of 5m to surface water bodies for the uses on lettuce, land cress, peas and beans with and without pods, and pulses.
SPe 7	To protect fruit-eating birds, do not apply after growth stage BBCH 69 for the uses on berries and currants.
SPe 8	Dangerous for bees. To protect bees and pollinating insects do not apply on crop plants during flowering or during honeydew production period. Do not use when bees are actively foraging. Do not apply when flowering weeds are present in the crops.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Re-entry period ¹⁰ : six hours.		
Pre-harvest interval ¹¹ :	Raspberry, blackberry, dewberry	3 days
	Currants, blueberries, cranberries, gooseberries, mulberries	7 days
	Lamb's lettuce, land cresses, roman rocket/rucola, red mustard and baby leaf crops	7 days
	Fresh bean without pods, Fresh peas without pods, Fresh bean with pods	7 days
	Dry pulses	21 days
Other mitigation measures: - -		
The label must include the following recommendations:		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, 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.

GAP rev. 1, date: 2018-11-12

PPP (product name/code)
active substance 1
active substance 2
Applicant:
Zone:
Verified by MS:

LUNA SENSATION (102000012886)
fluopyram (FLU)
trifloxystrobin (TFS)
Bayer CropScience
southern
yes

Formulation type:
Conc. of a.s. 1:
Conc. of a.s. 2:
professional use
non-professional use

suspension concentrate (SC)
250 g/L
250 g/L

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
	France	Beans with and without pods Including flageolets, broad or faba beans, lima beans	F	<i>Botrytis cinerea</i> , (BOTRCI) <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	Spraying	BBCH 55 - 89	a) 1 b) 1	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) FLU 200 + TFS: 200 b) FLU: 200 + TFS: 200	400	7	Acceptable
	France	Peas without pods (including garden peas, sugar peas [PIBSZ], lentils, lupins)	F	<i>B. cinerea</i> , (BOTRCI) <i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC) <i>Ascochyta</i> sp. (<i>pinodes</i> or <i>pisi</i>) (ASCOPI) <i>Erysiphe pisi</i> (ERYSPI)	Spraying	BBCH 55 - 89	a) 1 b) 1	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) FLU 200 + TFS: 200 b) FLU: 200 + TFS: 200	400	7	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
	France	Peas with pods (including snow peas, asparagus peas, other peas with pods)	F	<i>B. cinerea</i> , (BOTRCI) <i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC) <i>A. sp. (pinodes or pisi)</i> (ASCOPI) <i>Erysiphe pisi</i> (ERYSPI)	Spraying	BBCH 55 - 89	a) 1 b) 1	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) FLU 200 + TFS: 200 b) FLU: 200 + TFS: 200	400	7	Acceptable
	France	Dry pulses (group) (including all beans, broad beans, peas, chick peas, lentils, lupins)	F	<i>B.s cinerea</i> , <i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC) <i>A. sp. (pinodes or pisi)</i> (ASCOPI) <i>E. pisi</i> (ERYSPI)	Spraying	BBCH 55 - 89	a) 1 b) 1	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) FLU 200 + TFS: 200 b) FLU: 200 + TFS: 200	400	21	Acceptable
	France	Blackberries Raspberries Dewberries	F	<i>Colletotrichum sp.</i> (COLLSP)	Spraying	BBCH 13-69	a) 1 b) 1	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) FLU 200 + TFS: 200 b) FLU: 200 + TFS: 200	300-1500	3	Acceptable (up to BBCH 69)
	France	Blackberries Raspberries Dewberries	F	<i>B. cinerea</i> , (BOTRCI) <i>S. macularis</i> (SPHRMA) <i>S. mors-uvae</i> (SPHRMU)	Spraying	BBCH 13-69	a) 1 b) 1	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) FLU 200 + TFS: 200 b) FLU: 200 + TFS: 200	300-1500	3	Acceptable (up to BBCH 69)

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
	France	Blueberries Cranberries and mulberries Currants – red, black and white Gooseberries	F	<i>B. cinerea</i> , (<i>BOTRCI</i>) <i>S. mors-uvae</i> (<i>SPHRMU</i>)	Spraying	BBCH 13 - 69	a) 1 b) 1	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) FLU 200 + TFS: 200 b) FLU: 200 + TFS: 200	300- 1500	7	Acceptable (up to BBCH 69)
	France	Blueberries Cranberries Currants – red, black and white Gooseberries Cranberries and mulberries	F	<i>Colletotrichum</i> sp. (<i>COLLSP</i>)	Spraying	BBCH 13 - 69	a) 1 b) 1	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) FLU 200 + TFS: 200 b) FLU: 200 + TFS: 200	300- 1500	7	Acceptable (up to BBCH 69)
	France	Land cress, lettuce, lamb's lettuce, arugula, other salads) Curly endives and water cress	F	<i>B. cinerea</i> (<i>BOTRCI</i>) <i>S. sclerotiorum</i> (<i>SCLESC</i>) <i>S. minor</i> (<i>SCLEMI</i>) <i>Rhizoctonia solani</i> (<i>RHIZSO</i>)	Spraying	BBCH 40-49	a) 1 b) 1	a) 0,8 b) 0,8	a)FLU 200 TFS 200 b) FLU 200 TFS 200	200-800	7	Acceptable Not acceptable on Curly endives and water cress

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

**Remarks
columns:**

- | | |
|---|---|
| <p>1 Numeration necessary to allow references</p> <p>2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States</p> <p>3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)</p> <p>4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application</p> <p>5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.</p> <p>6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.</p> | <p>7 Growth stage at first and 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</p> <p>8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.</p> <p>9 Minimum interval (in days) between applications of the same product</p> <p>10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.</p> <p>11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).</p> <p>12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.</p> <p>13 PHI - minimum pre-harvest interval</p> <p>14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions</p> |
|---|---|

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

Commercial packaging:

Bottles: 0,25 L, 0,5 L, 1L, 3L HDPE; cans: 5 and 10 L HDPE

LUNA SENSATION (102000012886), based on Fluopyram and Trifloxystrobin (250+250 g/L) is an aqueous suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a light beige suspension with a slightly pungent odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a flash point of 100 °C. It has a self-ignition temperature of 370 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 6.8 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As these active substances do not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and validated for the determination of residues of fluopyram in plants (beans, peas, salad, berries), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods are available in the DAR and in this dossier and validated for the determination of residues of trifloxystrobin in plants (beans, peas, salad, berries), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substances are 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

Endpoints used in risk assessment

Active substance: fluopyram		
ADI	0,012 mg/kg bw/d	EU agreed endpoint (EFSA 2013)
ARfD	0,5 mg/kg bw	
AOEL	0,05 mg/kg bw/d	
Dermal	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation	

Active substance: fluopyram			
absorption		Concentrate (tested) 250 g/L	Diluted formulation (tested) 0,033 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0,1	22
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0,13 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0,1	22

Active substance: trifloxystrobin			
ADI	0,1 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint (03/68/EC)
ARfD	-		
AOEL	0,06 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation		
		Concentrate (tested) 250 g/L	Diluted formulation (tested) 0,033 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0,1	14
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0,13 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0,1	14

3.1.3.1 Acute Toxicity

LUNA SENSATION (102000012886), containing 250 g/L each of fluopyram and trifloxystrobin, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye, and is not a skin sensitiser. The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Berries	F	Tractor-mounted/trailed air assisted sprayer	0,8 L product/ha (200 g each of fluopyram and trifloxystrobin/ha)	300-1500	German model + UK POEM
Vegetables, herbs, berries	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles	0,8 L product/ha (200g each of fluopyram and trifloxystrobin/ha)	200-800	German model + UK POEM

¹² Open field or glasshouse

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and/or UK-POEM model/French study from UPJ 2009-2010¹³ dedicated to non-agricultural areas/French study (2005)

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluopyram	% AOEL trifloxystrobin
Berries	Tractor-mounted air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	23	13
Vegetables, herbs, berries	Tractor-mounted boom sprayer, hydraulic nozzle	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	7	4

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using LUNA SENSATION (102000012886) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 3,2 % of the AOEL of fluopyram and 1,7 % of the AOEL of trifloxystrobin. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to LUNA SENSATION (102000012886).

3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin, S. et al.(2008)¹⁴. Exposure is estimated to be 1,4 and 2,7 % of the AOEL of fluopyram for an adult and a child respectively. Exposure is estimated to be 0,9 and 1,9 % of the AOEL of trifloxystrobin for an adult and a child respectively. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to LUNA SENSATION (102000012886).

For air, the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory) show a range of values, reaching the maximum value for trifloxystrobin of 0,64 ng/m³ (for both maximum daily and weekly measurements).

		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (0,64 ng/m ³)	Adult	< 0,1	< 0,1
	Child	< 0,1	< 0,1
Maximum weekly measurement (0,64 ng/m ³)	Adult	< 0,1	< 0,1
	Child	< 0,1	< 0,1

3.1.3.5 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 35 % of the AOEL of fluopyram and 19 % of the AOEL of trifloxystrobin.

¹³ Studies and models that can be used to estimate operator exposure during the use of plant protection products in non-agricultural areas. Report from expert group "produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" Working group "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" - June 2011.

¹⁴ S. Martin , D. Westphal , M. Erdtmann-Vourliotis , F. Dechet , C. Schulze-Rosario, F. Stauber, H. Wicke and G. Chester (2008): Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant Protection Products during and after Application, J. Verbr. Lebensm. 3, 272 - 281.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with LUNA SENSATION (102000012886).

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of raspberry, blackberry, dewberry, currant, blueberries, cranberries, gooseberries, mulberries, lamb's lettuce, land cresses, roman rocket/rucola, red mustard and baby leaf crops, fresh beans and peas without pods, fresh peas with pods and dry pulses for fluopyram as laid down in document SANTE n°117437/2017 is not expected.

Concerning trifloxystrobin, an exceedance of the current MRL of raspberry, blackberries, dewberries, currant, blueberries, cranberries, gooseberries, mulberries, lamb's lettuce, land cresses, roman rocket/rucola, red mustard and baby leaf crops, fresh beans and peas without pods, fresh peas with pods and dry pulses as laid down in document SANTE n°12049/2017 is not expected.

For curly endives and water cresses, an exceedance of the current MRL of trifloxystrobin and fluopyram cannot be excluded.

For the acceptable uses, the chronic and the short-term intakes of fluopyram and trifloxystrobin residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization in France of the following intended uses: raspberries, blackberries, dewberries, currant, blueberries, cranberries, gooseberries, mulberries, lamb's lettuce, cresses, land cresses, roman rocket/rucola, red mustard and baby leaf crops, fresh beans and peas without pods, fresh peas with pods as well as dry pulses.

Summary of the evaluation

LUNA SENSATION (102000012886) contains fluopyram and trifloxystrobin.

Summary for fluopyram

Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Regulation (EU) n° 2017/978	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
Raspberry, blackberry, dewberry	Yes	Yes (6 SEU trials, 4 NEU trial)	Yes	Yes	Yes	No	No	
Currant	Yes	Yes (9 NEU and 4 SEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	
Blueberries, cranberries, gooseberries, mulberries	Yes	Yes (9 NEU and 4 SEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	Extrapolation from data on currant
lamb's lettuce, land cress, rocket, rucola, red mustard and baby leaf crops	Yes	Yes (9 SEU and 9 NEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	Extrapolation from data on lettuce
Curly endives / frisées endives, water cress	Yes	-	-	-	No	-	-	Extrapolation from data on lettuce not possible: MRL exceedance
Fresh peas and beans without pods	Yes	Yes (19 SEU trials and 15 NEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	
Fresh peas with pods	Yes	Yes (22 SEU trials and 13 NEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	

Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Regulation (EU) n° 2017/978	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
Dry pulses	Yes	Yes (11 SEU trials and 7 NEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	1 NEU trial missing

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of fluopyram residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant 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.

Summary for trifloxystrobin

Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Regulation (EU) n° 2017/626	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
Raspberry, blackberry, dewberry	Yes	Yes (6 SEU trials and 4 NEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	
Currant	Yes	Yes (4 SEU and 6 NEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	
Blueberries, cranberries, gooseberries, mulberries	Yes	Yes (4 SEU and 6 NEU trials) (extrapolation from currant)	Yes	Yes	Yes	No	No	
Lamb's lettuce, land cresses, roman rocket/rucola, red mustard and baby leaf crops	Yes	Yes (9 SEU and 13NEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	Extrapolation from data on lettuce
Fresh peas and beans without pods	Yes	Yes (11 SEU trials and 7 NEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	1NEU trial in post registration
Fresh peas with pods	Yes	Yes (10 SEU trials and 10 NEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	
Dry pulses	Yes	Yes (8 SEU trials and 7NEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	1NEU trial missing

The effects of processing on the nature of trifloxystrobin residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant 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.

Summary for LUNA SENSATION (102000012886)

Table 3.1-1: Information on LUNA SENSATION (102000012886) (KCA 6.8)

Crop	PHI for LUNA SENSATION (102000012886) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI (in days) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluopyram	Trifloxystrobin		
Raspberry, blackberries, dewberries	3	Yes	Yes	3	
Currant, blueberries, cranberries, gooseberries, mulberries	7	Yes	Yes	7	
Lamb's lettuce, land cresses, roman rocket/rucola, red mustard and baby leaf crops	7	Yes	Yes	7	
Fresh bean without pods	7	Yes	Yes	7	
Fresh peas without pods	7	Yes	Yes	7	
Fresh bean with pods	7	Yes	Yes	7	
Dry pulses	21	Yes	Yes	21	

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and their metabolites 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, trifloxystrobin and their metabolites in soil, surface water and groundwater have 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 conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{GW} for the active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁵. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses in France.

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

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

For birds, the acute and the long-term risk assessment for trifloxystrobin indicated acceptable risk. The long-term TER values for fluopyram in the Tier 1 risk assessment were below the TER trigger value for some crops and scenarios. Considering the species of concern, refined residue values, PT values and refined MAF and ftwa values in the refined risk assessment, acceptable risk for birds could be demonstrated for all uses except for frugivorous birds on bush and cane fruits. The risk assessment for frugivorous birds cannot be finalized for requested use on bush and cane fruits. However, to protect frugivorous, the zRMS proposed to limit the application before BBCH stage 69 (just before fruiting stage) for uses on bush and cane fruits.

For wild mammals, the acute and the long-term risk assessment for fluopyram and trifloxystrobin indicated acceptable risk.

The long-term TER values for fluopyram in the Tier 1 risk assessment were below the TER trigger value for small herbivorous mammals in all crops and for trifloxystrobin in leafy vegetables. Considering a refined short-cut values, f_{twa} and MAF value in the refined risk assessment, acceptable risk for mammals could be demonstrated.

Furthermore, the assessment of the effects of exposure via drinking water and secondary poisoning indicated acceptable risk for birds and mammals.

It can be concluded, therefore, that the associated risks with the recommended use of LUNA SENSATION (102000012886) are low, for both avian wildlife and for wild mammals.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

For fluopyram most of the TER-values based on PEC_{sw} values are in correspondence with the trigger values considering FOCUS Step 2 and/or FOCUS Step 3 PEC_{sw} values.

For trifloxystrobin, a safe use of the product is indicated if following mitigation measures are applied:

For the intended use of the product in leafy vegetables the following mitigation measures are proposed:

- 5 m spray drift and run-off buffer.

For the intended use of the product in field beans, the following mitigation measures are proposed:

- 5 m spray drift and run-off buffer.

For the intended use of the product in bush and cane fruits, the following mitigation measures are proposed:

- 20m spray drift buffer.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

¹⁵ 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.

According to the Regulation (EU) No 284/2013, a test for chronic toxicity to bees and a bee brood study on the effects on honey bee should be required. In the absence of such a study and with application requested during the flowering and actively foraging period, an SPE8 phrase is proposed.

Terrestrial Non-Target Arthropods

Considering the outcome of the risk assessment according to laboratory and extended laboratory studies and the aged residues study with *Orius laevigatus*, the overall risk to non-target arthropods (NTAs) may be considered acceptable for both the in-field and off-field areas, without mitigation measures.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

As it has been demonstrated by acute and chronic studies, no unacceptable effects on earthworms are to be expected from the application of the product according to the proposed use pattern.

The risk assessment for LUNA SENSATION (102000012886) with respect to *Hypoaspis aculeifer* and *Folsomia candida* indicated acceptable risk.

3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown

For trifloxystrobin, a study on organic matter breakdown is not required based on the DT₉₀ and on acceptable TER values for earthworms and other soil macro-organisms. From the results of the fluopyram study it may be concluded that soil residues of an annual application of 300 g a.s./ha plus plateau concentration have no influence on soil litter degradation.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

LUNA SENSATION (102000012886) has been found to have no negative influence on the turnover of organic carbon and nitrogen in soils even at application rates much higher than those requested. Thus no unacceptable risk to soil non-target micro-organisms is to be expected from the use of this product under practical use conditions.

3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

Vegetative vigour and seedling emergence tests with LUNA SENSATION (102000012886) have been conducted on several monocotyledonous and dicotyledonous plant species. Both studies indicated no unacceptable effects at application rates of 0,75 L product/ha.

3.1.7 Efficacy

This conclusion concerned the preparation LUNA SENSATION (102000012886), containing 250 g/L each of fluopyram and trifloxystrobin. These active substances are already approved in Europe and used in France as fungicides in vineyards or vegetable crops. France is zRMS on this dossier. CMSs are Greece, Italy and Spain.

Considering the data submitted:

- The efficacy of LUNA SENSATION (102000012886) is considered satisfactory for the requested uses, except against *Colletotrichum* on berries and currants.
- The selectivity of LUNA SENSATION (102000012886) is considered satisfactory for the requested uses
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- The risks of resistance developing or appearing are considered moderate to high for the requested uses. As the two active substances are not cross-resistant, the risk is considered acceptable. It will be necessary to establish or to continue to monitor the resistance (especially for *Botrytis* on lettuce).

Monitoring data: it will be necessary to establish or to continue to monitor the resistance (especially for *Botrytis* on lettuce). Any new information likely to modify the assessment of risk of resistance for all uses must be provided to the competent authorities.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** except on uses on curly endives and water cress 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

It will be necessary to establish or to continue to monitor the resistance (especially for *Botrytis* on lettuce). Any new information likely to modify the assessment of risk of resistance for all uses must be provided to the competent authorities

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- One residue trial on pulses performed at intended GAP in northern zone with fluopyram and trifloxystrobin
- One residue trial on fresh peas without pods performed at intended GAP in northern zone with fluopyram and trifloxystrobin
- Efficacy trial for foliage disease (especially for anthracnose) on berries and currants.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must 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 une demande 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 la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **LUNA SENSATION***

*de la société **BAYER SAS***

*enregistrée sous le **n°2015-6479***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juin 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 31 juillet 2018,

Vu le recours gracieux formé le 7 août 2018 par la société BAYER SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 26 octobre 2018,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 31 juillet 2018 et 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.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	LUNA SENSATION LUNA XTEND
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Département Homologation, 16, rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 LYON CEDEX 09, France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - fluopyrame 250 g/L - trifloxystrobine
Numéro d'intrant	2100084
Numéro d'AMM	2130152
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 12 NOV. 2018

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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 BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	7	20	-	-	-
	Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	7	20	-	-	-
	Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	7	20	-	-	-
	Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	3	20	-	-	-
	Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.							

LUNA SENSATION
AMM n°2130152



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 BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodés non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 L/ha Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	3	20	-	-	-
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,8 L/ha Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 89 à BBCH 69 en absence d'éléments permettant d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux frugivores.	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 69	3	20	-	-	-
00518010 Haricots écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha -	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00516012 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha Uniquement sur pois non écosés frais. Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha Uniquement sur laitue, mâche, roquette et autres salades. Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Non autorisé sur chicorée-frisée en raison d'un risque de dépassement des limites maximales en résidus de la trifloxystrobine.	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 49	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-

LUNA SENSATION
AMM n°2130152



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 BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantés non cibles (mètres)	Mention abeilles
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha Uniquement sur laitue, mâche, roquette et autres salades. Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies. Non autorisé sur chicorée-frisée en raison d'un risque de dépassement des limites maximales en résidus de la trifloxystrobine.	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 49	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	21	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 L/ha Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	21	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	21	5 (dont DVP 5)	-	-	-
16463203 Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 49	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
00517096 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-

LUNA SENSATION
AMM n° 2130152



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 BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00517100 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
16853204 Pois*Trt Part.Aer.*Oidium(s) (1)	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-

Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.

Une application par culture pour contrôler l'ensemble du complexe de maladies.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

LUNA SENSATION
AMM n°2130152



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	7	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales en résidus.				
Cresson de fontaine*Trt Part.Aer.*pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	7	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales en résidus.				
Cresson alenois*Trt Part.Aer.*pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	7	
Motivation du refus : L'usage est refusé car considéré comme non pertinent en France.				

LUNA SENSATION
AMM n°2130152



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- 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

Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à rampe

• Pendant le mélange/chargement

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- 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

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.



Dans le cadre d'une utilisation avec 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

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 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 ;

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 en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures en plein champ ou 8 heures sous abri

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit 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.

Protection de la faune

- SPe 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 présentes.

- SPe 7 : Pour protéger les oiseaux frugivores, ne pas appliquer après le stade BBCH 69 (fin de floraison) pour les usages « framboisier » et « cassissier ».

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "cassissier" et "framboisier".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres pour les usages sur "laitue", cresson alénois, "pois", "haricots" et "légumineuses potagères".

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	Date limite	Réurrence (mois)
Poursuivre le suivi de résistance au fluopyrame et à la trifloxystrobine pour la pourriture grise de la laitue. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir : - un essai en zone Nord réalisé à la BPA revendiquée sur légumineuses potagères sèches avec du fluopyrame et de la trifloxystrobine ; - un essai en zone Nord réalisé à la BPA revendiquée sur des pois écosés frais avec de la trifloxystrobine.	31/07/2020	-
Fournir : - des essais d'efficacité sur les maladies du feuillage (en particulier l'anthracnose) sur cassissier ; - des essais d'efficacité sur les maladies du feuillage (en particulier l'anthracnose) sur framboisier.	31/07/2020	-

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

Luna® Sensation

sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable)(SC)

AMMN° : 2130152

Fongicide systémique pour usage sur vigne (oidium, black-rot), fraisier (oidium, anthracnose, taches pourpres et rouges, botrytis), laitue (pourriture du collet, rhizoctoma, cercosporiose) et petits fruits (oidium, anthracnose, botrytis)

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

LUNA SENSATION est un fongicide associant deux substances actives aux modes d'action différents et complémentaires : le fluopyram, nouvelle substance active de la famille des pyridinyl-éthyl-benzamide, et la trifloxystrobine, molécule de la famille des oximinocétates.

LUNA SENSATION est actif sur un large spectre de maladies sur un grand nombre de cultures.

Le fluopyram est actif sur tous les stades du cycle de développement du pathogène : germination des spores, développement du tube germinatif, croissance mycélienne et sporulation.

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 baies
- pénétration lente et continue dans le végétal
- excellente activité translaminaire
- distribution dans la plante par système ascendants

La trifloxystrobine fait partie de la famille des oximinocétates et agit en bloquant la respiration cellulaire. Elle empêche le transfert d'électrons au niveau du complexe III de la chaîne respiratoire mitochondriale.

La trifloxystrobine est dotée de trois propriétés essentielles qui constituent l'action mésostémique :

- forte affinité avec la cuticule des feuilles et des baies
- redistribution en phase gazeuse dans le couvert végétal
- activité translaminaire

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Airolle	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium Anthracnose	0.8 l/ha	1 trait./an	7 stade BBCH 13 à BBCH 89	1a 2a
Cassiner	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium Anthracnose	0.8 l/ha	1 trait./an	7 stade BBCH 13 à BBCH 89	1a 2a
Fraisier	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Anthracnose Taches pourpres et rouges Oidium	0.8 l/ha	1 trait./an en plein champ	3 à partir du stade BBCH 40	1a 2a
Fraisier	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium Anthracnose Taches pourpres et rouges	0.8 l/ha	2 trait./an sous serre	3 à partir du stade BBCH 40	1a 2a
Framboisier et autres rubus	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium	0.8 l/ha	1 trait./an	3 stade BBCH 13 à BBCH 89	1a 2a

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Grosellier	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium Anthracnose	0.8 l/ha	1 trait./an	7 stade BBCH 13 à BBCH 89	1a 2a
Grosellier à maquereau	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium Anthracnose	0.8 l/ha	1 trait./an	7 stade BBCH 13 à BBCH 89	1a 2a
Fraisicots écossés frais	Botrytis cinerea (pourriture grise) Sclerotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an	7 stade BBCH 55 à BBCH 89	1a 2a
Laitue	Pourriture du collet de la laitue Rhizoctonia solani Cercosporiose	0.8 l/ha	1 trait./an Sous serre avec antomote	7 stade BBCH 13 à BBCH 45	1a 2a
Autres salades	Pourriture du collet de la laitue Rhizoctonia solani Cercosporiose	0.8 l/ha	1 trait./an	7 stade BBCH 40 à BBCH 49	1a 2a
Légumineuses potagères (sèches)	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium Anthracnose Sclerotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an	21 stade BBCH 55 à BBCH 89	1a 2a
Mûres et autres rubus	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium	0.8 l/ha	1 trait./an	3 stade BBCH 13 à BBCH 89	1a 2a
Myrtilier	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium Anthracnose	0.8 l/ha	1 trait./an	7 stade BBCH 13 à BBCH 89	1a 2a
Pois	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oidium Anthracnose Sclerotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an	7 stade BBCH 55 à BBCH 89	1a 2a
Vigne	Oidium Black-rot	0.2 l/ha	2 trait./an	14	1a 2a

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

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014.

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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.

2. *Arthropodes*

2a. Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

5. *Eaux souterraines*

5a. SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines pour les usages sur fraise en plein champ, limiter les traitements à 1 application de la préparation par an.

Champ d'activité :

Mode d'emploi :

- Préparation de la bouillie

Verser directement Luna SENSATION, présenté sous forme de suspension concentrée, dans la cuve du pulvérisateur remplie au moins au tiers, le système d'agitation en fonctionnement pour obtenir une bonne mise en suspension. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire en maintenant l'agitation.

Agiter énergiquement la préparation de la bouillie avant emploi.

- Mélanges et Compatibilités

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

- Dose(s) préconisée(s)

Sur vigne : Appliqué à la dose de 0,20 l/ha et à cadence de 21 jours, Luna SENSATION assure une très bonne protection contre l'otidium. De par sa performance sur ce champignon, Luna SENSATION peut également s'utiliser à 0,15 l/ha en réduisant la cadence à 14 jours. En cas de risque conjoint d'attaque d'otidium et black-rot, utiliser la dose de 0,20 l/ha à la cadence de 14 jours.

Sur fraisier : Appliqué à la dose de 0,8 l/ha à raison de 2 applications par campagne sous abri et 1 application par campagne en plein champ, Luna SENSATION assure une très bonne protection contre le complexe fongique (otidium, pourriture grise, anthracnose et maladie des tâches pourpres).

Sur laitues : Appliqué à la dose de 0,8 l/ha avec une seule application autorisée par campagne sous abri avec automate, Luna SENSATION assure une très bonne protection contre les maladies du collet (sclerotiniose et pourriture grise) mais aussi contre le rhizoctone et la carcosporiose.

Framboisier et autres rubus: Appliqué à la dose de 0,8 l/ha, Luna SENSATION assure une très bonne protection contre l'otidium et le botrytis à l'approche de la récolte.

Cassisier et autres fruits à baies: Appliqué à la dose de 0,8 l/ha, Luna SENSATION assure une très bonne protection contre l'otidium, l'anthracnose et le botrytis.

Sur haricots : Appliqué à la dose de 0,8 l/ha à raison de 1 application par campagne, Luna SENSATION assure une très bonne protection contre le complexe fongique (sclerotiniose et pourriture grise).

Sur pois : Appliqué à la dose de 0,8 l/ha à raison de 1 application par campagne, Luna SENSATION assure une très bonne protection contre le complexe fongique (sclerotiniose, anthracnose, otidium et pourriture grise).

- 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.

Sur vigne : Luna SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre l'otidium, tant sur feuilles que sur grappes. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la vigne. Contre l'otidium, Luna SENSATION s'applique de préférence en préventif pendant la période de grande sensibilité de la vigne, du stade "Boutons floraux séparés" jusqu'à "Fermeture de la grappe", à la dose de 0,20

l/ha (cadence de 21 jours). Luna SENSATION peut également s'utiliser à 0,15 l/ha en respectant une cadence de 14 jours. Contre Black-Rot, Luna SENSATION, appliqué à la dose de 0,2 l/ha assure une protection de 14 jours pendant la période de sensibilité maximale qui s'étend du stade 2/3 feuilles jusqu'à la véraison. Luna SENSATION est sélectif de la plupart des variétés de raisins de table ou de cuve rencontrées.

Sur fraisier : Luna SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre les maladies du fraisier, tant sur feuilles que sur fruits. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture. Luna SENSATION s'applique de préférence en préventif, pendant la période de grande sensibilité de la culture selon les maladies, du stade «début de développement des stolons, environ 2 cm» jusqu'au stade récolte en respectant un DAR de 3 jours, à la dose de 0,8 l/ha. Luna SENSATION est sélectif de la plupart des variétés de fraisier produites en plein champ ou sous abri.

Sur laitues : Luna SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre les maladies du collet (sclerotiniose, pourriture grise) et contre le rhizoctoma. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture. Sous abri, Luna SENSATION s'applique pendant la période de grande sensibilité de la culture visée, du stade «3 feuilles étalées» jusqu'au stade «la tête a atteint 50% de sa taille finale» en respectant un DAR de 7 jours, à la dose de 0,8 l/ha avec une seule application autorisée par culture avec un automate. Luna SENSATION est sélectif de la plupart des variétés de laitues cultivées sous abri.

Sur framboisier et autres rubus ainsi que sur cassisier et autres fruits à baies: Luna SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre l'otidium, l'anthracnose et le botrytis. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection fongicide en production fruitière intégrée.

Sur framboisier et autres rubus: Contre l'otidium, Luna SENSATION s'applique de préférence en préventif, pendant la période de grande sensibilité du framboisier, en particulier sur les drageons en croissance. La période de protection va de juin à octobre selon le mode de conduite de la culture (variétés remontantes ou pas). Contre le botrytis, Luna SENSATION permet de protéger la culture à l'approche de la récolte ou entre 2 cueillettes, en respectant un DAR de 3 jours.

Sur cassisier, Luna SENSATION s'applique de préférence en préventif, pendant la période de grande sensibilité du cassisier à l'otidium, de la floraison à l'arrêt de la pousse annuelle, entre mai et août et en respectant un DAR de 7 jours. Sur groseillier, très sensible à l'otidium, en particulier pour les plantations sous tunnel de mai à septembre, Luna SENSATION s'utilise en préventif, à raison de 1 par an et en respectant un DAR de 7 jours. Sur myrtillier, sensible au botrytis de la floraison à la récolte, entre juin et septembre selon l'échelonnement de la maturité des variétés, Luna SENSATION s'applique en préventif, à raison de 1 par an et en respectant un DAR de 7 jours.

Luna SENSATION est sélectif des variétés de framboisier et autres rubus, des cassisiers et autres fruits à baies. L'innovation variétale étant importante sur ce groupe de cultures, il est conseillé aux professionnels de réaliser des tests de sélectivité lorsque de nouvelles variétés seront mises en culture.

Sur haricots écosés frais, sur pois (écosés et non écosés frais) et sur l'ensemble des légumineuses sèches (pois et haricots), Luna SENSATION s'applique dès que les premiers boutons floraux individuels sont fermés mais visibles (BBCH 53) et jusqu'à maturation complète (BBCH 89) en respectant un DAR de 7 jours, à la dose de 0,8 l/ha sans dépasser 1 application/an.

- Programme de traitement

Luna SENSATION contient deux substances actives ayant des modes d'action différents, l'une appartenant au groupe des SDHI (inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase) et l'autre au groupe des QoI (Quinone outside Inhibitor). Afin de limiter le risque éventuel d'apparition et/ou de développement de souches de champignon résistantes à l'un ou l'autre de ces modes d'action, il est indispensable de respecter les bonnes pratiques agricoles, ainsi que les doses et les stades d'application mentionnés sur l'étiquette.

Sur vigne : Il est impératif de limiter les applications de Luna SENSATION ou de toutes les préparations contenant une substance active de la famille des SDHI à 2 applications par an, toutes maladies confondues. Dans le cas de 2 applications réalisées contre l'otidium ou le black rot, elles sont recommandées non consécutives. De même, il est préconisé de limiter l'utilisation de QoI, soit à 2 applications de QoI en association non consécutifs ou 1 QoI seul et 1 QoI en association non consécutifs par ha et par an.

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques.

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 base de substances actives de familles chimiques différentes et/ou à mode d'action différents.

- Application (matériel, pression)

Veiller à assurer une bonne qualité de pulvérisation pour couvrir l'ensemble de la végétation à protéger.

Sur vignes : Privilégier l'application de Luna SENSATION face par face sur chaque rang.

Sur fraisier et légumes : Veiller à assurer une bonne qualité de pulvérisation pour couvrir l'ensemble de la végétation à protéger. Utiliser un volume de bouillie de 200 à 800 L/HA.

- Conditions du milieu

Eviter de traiter aux heures chaudes de la journée.

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.

- Mesures de protection des individus

Pour protéger l'opérateur, porter:

Pendant le mélange/chargement :

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile;
- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiées catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus de la combinaison précitée.

Pendant l'application:

Si application avec pulvérisateur à dos ou avec lance tenue à la main:

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile réutilisable pendant l'application;
- Vêtement imperméable, blouse à manches longues conforme à la réglementation certifiée de catégorie III et de type PB 3 à porter par-dessus la combinaison;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur sans cabine:

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur avec cabine:

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation:

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile;
- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiées catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus de la combinaison précitée.

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

- Pour l'emploi

LUNA Sensation ne présente aucun effet secondaire: il est sélectif de l'ensemble des cépages de vigne (raisin de table et raisin de cuve); il n'a pas d'incidence néfaste sur les fermentations, ni sur les qualités organoleptiques des vins et des eaux de vie; il respecte la faune auxiliaire (T. pyri, K. aberrans).

- Eviter l'inhalation de gouttelettes de bouillie.
- Traiter en absence de vent.
- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vignevier.

- 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® Sensation AMM N° : 2130152

Attention



H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P311 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Substance classée sensibilisante : Contient de la trifloxystrobine et du 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 6 heures après traitement en plein champ et 8 heures sous serre

SPa3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SPa3 - Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines pour les usages sur fraise en plein champ, limiter les traitements à 1 application de la préparation par an.

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

Conseils généraux

S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

Inhalation

Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau

Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion

Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

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.quickfda.com.

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

Point gelif : -10 °C

40 °C

UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

© Marque déposée Bayer

Bayer S.A.S - Bayer CropScience

16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - F-69266 Lyon Cedex 09

Fabrication CEE

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 importateur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.