



Maisons-Alfort, le 14/09/2018

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures** **(Article 51)** **pour la préparation LUNA SENSATION**

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

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

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S, relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour la préparation LUNA SENSATION (AMM<sup>2</sup> n°2130152 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation LUNA SENSATION est un fongicide à base de 250 g/L de fluopyram<sup>3</sup> et de 250 g/L de trifloxystrobine<sup>4</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LUNA SENSATION a fait l'objet d'évaluations lors de la demande de renouvellement d'autorisation (conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 juin 2018 pour le dossier 2014-2796) et lors des demandes d'extension d'usages majeurs (avis de l'Anses du 11 octobre 2013 pour le dossier 2011-1180, du 18 décembre 2015 pour le dossier 2013-1062 et du 22 juin 2018 pour le dossier 2015-6479).

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°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, cette préparation a été examinée par les autorités néerlandaise [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

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.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le marché

<sup>3</sup> 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) no 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.

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>.

***Après évaluation de la demande, 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LUNA SENSATION, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup>, les travailleurs<sup>6</sup>, liées à l'utilisation de la préparation LUNA SENSATION pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur cassisier (sous abri) et framboisier (sous abri – framboisier et mûres uniquement) n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur framboisier (mûre de haie), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une ARfD<sup>8</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour la trifloxystrobine<sup>9</sup>. 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.

Pour les usages sous abri, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'est pas considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition des espèces non-cibles terrestres et aquatiques pour lesquelles une évaluation a été jugée nécessaire sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

- B.** Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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.

## 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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) de la préparation LUNA SENSATION

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
12153202 - Cassissiers*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, mures, airelles, Cynorhodon, azerolier</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH <sup>11</sup> 13-89	7 jours	<b>Conforme</b>
12153208 - Cassissiers *Trt Part.Aer.*Pourriture grise  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, mures, airelles, Cynorhodon, azerolier</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours	<b>Conforme</b>
12153204 – Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, mures, airelles, Cynorhodon, azerolier</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours	<b>Conforme</b>
12354204- Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : framboisier, mûres, mûres de haie</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours	<b>Conforme excepté mûres de haie (LMR)</b>

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

12353205 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : framboisier, mûres, mûres de haie</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13- 89	3 jours	<b>Conforme</b> excepté mûres de haie (LMR)
12353206 – Framboisier*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : framboisier, mûres, mûres de haie</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13- 89	3 jours	<b>Conforme</b> excepté mûres de haie (LMR)

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

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>12</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Cassissier (sous abri) : 7 jours
  - o Framboisier (sous abri – framboisier et mûres uniquement) : 3 jours

<sup>12</sup> 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.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur  
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)  
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 sa/ha
Trifloxystrobine	250 g/L	200 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12153202 - Cassissiers*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, mures, airelles, Cynorhodon, azerolier</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH13-89	7 jours
12153208 - Cassissiers *Trt Part.Aer.*Pourriture grise  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, mures, airelles, Cynorhodon, azerolier</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours
12153204 – Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : cassissier, myrtillier, groseillier, sureau noir, mures, airelles, Cynorhodon, azerolier</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours
12354204- Framboisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : framboisier, mûres, mûres de haie</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours
12353205 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : framboisier, mûres, mûres de haie</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours
12353206 – Framboisier*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage  <i>Sous abri</i>  <i>Portée de l'usage : framboisier, mûres, mûres de haie</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours