

Maisons-Alfort, le 01/08/2017

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°1107/2009¹ pour la préparation LUNA SENSATION (AMM² n° 2130152 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation LUNA SENSATION est un fongicide à base de 250 g/L de fluopyram³ et de 250 g/L de trifloxystrobine⁴ 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 d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 5 août 2013 pour le dossier 2010-0432) ainsi que lors des demandes d'extension d'usages majeurs (avis de l'Anses du 11 octobre 2013 pour le dossier 2011-1180 et du 18 décembre 2015 pour le dossier 2013-1062).

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un «Registration Report» comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage mineur dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ 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.

⁴ 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 données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyses, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles, 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 pour des applications mécanisées en plein champ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur, liés aux usages sur ces cultures, n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront, toutefois, pas être utilisés en alimentation animale.

- 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.

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.

⁵ 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.

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

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 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
10993214 - Porte graines - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2	2-3 semaines	-	Non applicable	Non Conforme (contamination des eaux souterraines)
10993214 - Porte graines - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	1	-	-	Non applicable	Conforme
00606008 - Porte graines - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	0,8 L/ha	2	2-3 semaines	-	Non applicable	Non Conforme (contamination des eaux souterraines)
00606008 - Porte graines - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	0,8 L/ha	1	-	-	Non applicable	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- (a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.
- (b) la conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.
- (c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation LUNA SENSATION

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

III. 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.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation LUNA SENSATION ou tout autre produit contenant de la trifloxystrobine plus d'une fois tous les ans à la dose maximale d'application de 200 g/ha pour les usages porte graines.

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Annexe 1

**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^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
10993214 - Porte graines - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2	2-3 semaines	Non applicable
00606008 - Porte graines - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	0,8 L/ha	2	2-3 semaines	Non applicable