

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000012886

Product name: LUNA SENSATION

Active Substance(s):

fluopyram, 250 g/L

trifloxystrobin, 250 g/L

COUNTRY: FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

Application for a label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: BAYER S.A.S.

Date: 06/09/2017

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>10</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	10
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	10
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	11
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	16
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	24

PART A – Risk Management

The company BAYER S.A.S. has requested a label extension according to article 51 in France for the product LUNA SENSATION (product code: 102000012886).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of LUNA SENSATION (product code: 102000012886) containing fluopyram and trifloxystrobin in France.

The risk assessment conclusions are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

LUNA SENSATION (product code: 102000012886) is a suspension concentrate formulation containing 250 g/L of fluopyram and 250 g/L of trifloxystrobin, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for herb, spice, medicinal, flower and garden plants grown for seed production.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

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 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).

A Review Report is available (SANCO/11456/2013 rev 2, 16 July 2013).

Trifloxystrobin

Regulations 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.

(extension of the approval period – Reg. EU No 2017/841)

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

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.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (SANCO/4339/2000-final, 7 April 2003).

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2016-2701) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 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 data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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)

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

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/AGRG1632554A/jo/texte>

N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 extrapolation⁶ 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

There is no new data submitted with this application.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	LUNA SENSATION (product code: 102000012886)
Authorisation number	2130152
Function	Fungicide
Applicant	BAYER SAS Bayer CropScience Département Homologation France 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Composition	250 g/L fluopyram and 250 g/L trifloxystrobin
Formulation type (code)	suspension concentrate (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

⁴ 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

This phrase should be added:

SPe 1	To protect groundwater do not apply this or any other product containing trifloxystrobin more than once a year for seed production to not exceed the maximal dose of 200 g of trifloxystrobin per hectare.
-------	--

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the decision of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : not relevant.
Other mitigation measures: By-products from seed production should not be used as food or feed.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ 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]

⁹ 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 RMS. 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.

PPP (product name/code): LUNA SENSATION / 102000012886

Formulation type: Suspension concentrate

Active substance 1: fluopyram

Conc. of as 1: 250 g/L

Active substance 2: Trifloxystrobin

Conc. of as 2: 250 g/L

Applicant: Bayer S.A.S.

Professional use:

Zone(s): France

Non professional use:

Verified by MS: yes

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Herb, spice, medicinal, flower and garden plants grown for seed production	France	102000012886	F	Diseases leaf spots as <i>Alternaria</i> (ALTESP)	SC	250 g/L 250 g/L	spraying	Spring: from May to August	2	2 to 3 weeks	-	150 / 300	0.2 – 0.4 (as1) 0.2 – 0.4 (as2)	NA	Not acceptable (Risk of Groundwater Contamination)

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Herb, spice, medicinal, flower and garden plants grown for seed production	France	102000 012886	F	Diseases leaf spots as <i>Alternaria</i> (ALTESP)	SC	250 g/L 250 g/L	spraying	Spring: from May to August	1	-	-	150 / 300	0.2 (as1) 0.2 (as2)	NA	Acceptable
Herb, spice, medicinal, flower and garden plants grown for seed production	France	102000 012886	F	<i>Phoma</i> (PHOMSP)	SC	250 g/L 250 g/L	spraying	Autumn and spring	2	2 to 3 weeks	-	150 / 300	0.2 – 0.4 (as1) 0.2 – 0.4 (as2)	NA	Not acceptable (Risk of Groundwater Contamination)
Herb, spice, medicinal, flower and garden plants grown for seed production	France	102000 012886	F	<i>Phoma</i> (PHOMSP)	SC	250 g/L 250 g/L	spraying	Autumn and spring	1	-	-	150 / 300	0.2 (as1) 0.2 (as2)	NA	Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) *g/kg* or *g/l*
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

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

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the decision of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Not relevant for this application.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

Refer to the decision of product authorization.

3.1.6 Ecotoxicology

Refer to the decision of product authorization.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

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 mineur du produit phytopharmaceutique **LUNA SENSATION***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n°2016-2701

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1 août 2017,

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

La présente décision 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 Bayer CropScience Département Homologation France 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - fluopyram 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 06 SEP. 2017

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
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	1/an	-	Non-applicable	5	-	-	-
00606008 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Phoma	Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque pour les eaux souterraines.							
	0,8 L/ha	1/an	-	Non-applicable	5	-	-	-
Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque pour les eaux souterraines.								

LUNA SENSATION
AMM n°2130152

Page 3 sur 5



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 application avec pulvérisateur à dos ou avec lance :

• 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**

- 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.

• **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.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les sous-produits des productions de cultures porte-graines traitées ne doivent pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer le produit LUNA SENSATION ou tout autre produit contenant de la trifloxystrobine plus d'une fois tous les ans sur "cultures porte graines-PPAMC, florales et potagères", de manière à ne pas dépasser la dose de 200 g de trifloxystrobine par hectare.

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

Appendix 2 Copy of the product label

Luna® Sensation

Contient 250 g/l fluopyram soit 21.4 % (m/m)
250 g/l trifloxystrobine soit 21.4 % (m/m)
sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable)(SC)

AMM N° : 2130152

Fongicide contre l'oïdium et le black-rot de la vigne, les maladies des cultures légumières et du tabac.

Etiqueté CLP

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 oximinoacétates.

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 systémie ascendante

La trifloxystrobine fait partie de la famille des oximinoacétates 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)
Fraisier - plein champ	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Anthracnose Taches pourpres et rouges Oïdiums	0.8 l/Ha	1 trait./an	3 à partir du stade BBCH 40	1a 2a
Fraisier - sous serre	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Anthracnose Taches pourpres et rouges Oïdiums	0.8 l/Ha	2 trait./an	3 à partir du stade BBCH 40	1a 2a
Haricots non écosés frais	Botrytis cinerea (Pourriture grise)	0.8 l/Ha	1 trait./an	14 stade BBCH 61 à	1b 5b

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours)ou Stades cultures(NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
	Sclérotiniose			BBCH 75	
Laitue	Pourriture du collet de la laitue Rhizoctonia solani Cercosporiose	0.8 l/Ha	1 trait./an sous serre avec automate	7 stade BBCH 13 à BBCH 45	1a 2a
Tabac	Pourriture grise Sclérotiniose	0.8 l/Ha	2 trait./an	NC	1a
Vigne	Oïdiums Black-rot	0.2 l/Ha	2 trait./an	14	1a 2a
PPAMC, florales et potagères porte graine	Alternariose Phoma	0.8 L/Ha	2 trait./an	NC	1 a 2 a

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/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

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 et ses arrêtés modificatifs.

1. Organismes aquatiques

- 1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
1b. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur 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.
5b. SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la trifloxystrobine plus d'une fois par an à la dose maximale d'application de 200 g s.a./Ha sur haricots.

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 emplie 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'oïdium. 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'oïdium 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 (oïdium, 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 (sclérotinioses et pourriture grise) mais aussi contre le rhizoctone et la cercosporiose.

Sur haricots non écosés frais : Appliqué à la dose de 0,80 L/ha à raison de 1 application par campagne, LUNA SENSATION assure une très bonne protection contre le complexe fongique sclérotiniose et pourriture grise.

Sur tabac : Appliqué à la dose de 0,80 L/ha à raison de 2 applications par campagne en respectant la cadence de 14 jours minimum, LUNA SENSATION assure une très bonne protection contre le complexe fongique sclérotiniose et pourriture grise.

Sur les cultures PPAMC, florales et potagères porte graine : appliqué à la dose de 0.80 L/ha, à raison de 2 applications par campagne, en respectant un intervalle de 2 à 3 semaines entre les 2 applications, LUNA SENSATION assure une très bonne protection contre les maladies foliaires telle que l'alternariose ainsi que contre le phoma. Avant toute utilisation, il est impératif de contacter la FNAMS pour préciser les conditions d'emploi.

- 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 oïdium, tant sur feuilles que sur grappes. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la vigne. Contre l'oïdium, 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 le 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 (sclérotinioses, pourriture grise) et contre le rhizoctone. 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 haricots non écosés frais : LUNA SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre les sclérotinioses et la pourriture grise. LUNA SENSATION s'applique dès l'apparition des toutes premières fleurs jusqu'au stade où 50% des gousses ont atteint leur longueur finale en respectant un DAR de 14 jours, à la dose de 0,80 L/ha

sans dépasser 1 application par an. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture.

Sur Tabac : LUNA SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre les sclérotinioses et la pourriture grise. LUNA SENSATION s'applique de préférence en préventif pendant la période de sensibilité de la culture à la dose de 0,80 L/ha à la cadence de 14 jours minimum sans dépasser 2 applications par an. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture.

- 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'oïdium 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 consécutives 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.

Sur fraisier, laitue, haricots non écosés frais et tabac: 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 vigne : privilégier l'application de LUNA SENSATION face par face sur chaque rang.

Sur fraisier et laitues : 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 certifiés 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 certifiés 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 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- 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 vigueur.

- 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

250 g/l fluopyram, soit 21.4% (m/m)
250 g/l trifloxystrobine, soit 21.4% (m/m)

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

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe3 - 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.

SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la trifloxystrobine plus d'une fois par an à la dose maximale d'application de 200 g s.a./Ha sur haricots.

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 polyéthylèneglycol 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.quickfds.com .

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

Point gélif : -10 °C
40 °C

79012926
u 3526550021687
g 3526550021700
UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

® Marque déposée Bayer

Bayer SAS

Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France

Fabrication CEE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

BPP_1

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 mise sur le marché.

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