

Maisons-Alfort, le 28/10/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit 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 de modification des conditions d'emploi pour le produit LUNA SENSATION (AMM¹ n° 2130152 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LUNA SENSATION est un fongicide à base de 250 g/L de trifloxystrobine et de 250 g/L de fluopyram se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit LUNA SENSATION a fait l'objet d'évaluations lors des demandes d'extension d'usages majeurs (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 18 décembre 2015 pour le dossier 2013-1062 et du 22 juin 2018 pour le dossier 2015-6479).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mesure de gestion SPe 8 « Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison » ainsi que l'élargissement des périodes d'application pour l'usage haricots non écosés frais de BBCH² 61-75 à BBCH 55-75.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

³ 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.

⁴ 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.

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 des substances actives, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (étude sur les effets du produit vis-à-vis des colonies d'abeilles) 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 :

La demande d'élargissement de la période d'application, à partir du stade BBCH 55 est couverte par les évaluations précédemment réalisées.

L'étude sous tunnel fournie sur les effets du produit vis-à-vis des colonies d'abeilles est réalisée avec des niveaux d'exposition pour les abeilles inférieures à ceux estimés liés à l'utilisation du produit LUNA SENSATION. Ainsi, cette étude ne peut être utilisée dans le cadre de l'évaluation. De plus, l'extrapolation des données de toxicité des substances actives pour estimer les effets sur le développement et sur la toxicité chronique liées à la préparation n'est pas en accord avec le règlement (UE) 284/2013. De ce fait, la mesure de gestion reste pertinente pour l'ensembles des usages revendiqués.

CONCLUSIONS

La période d'application du produit LUNA SENSATION peut être élargie au stade BBCH 55-75 pour l'usage sur haricots non écosés frais.

La mesure de gestion 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 présents » ne peut être levée.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

Usages autorisés du produit LUNA SENSATION
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
fluopyram	250 g/L	200 g/ha
trifloxystrobine	250 g/L	200 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)
00516015 Haricots et pois non écosés frais * Trt Part.Aer. * Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée : haricots non écosés frais</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 61-75	14 jours
12153202 Cassissier*traitement des parties aériennes *Oidium(s) <i>Portée d'usage : cassissier, myrtilier, groseillier, mûres (Morus spp), airelles</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-69	7 jours
12153208 Cassissier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Portée d'usage : cassissier, myrtilier, groseillier, mûres (Morus spp), airelles</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-69	7 jours
12353204 Framboisier* traitement des parties aériennes *Oidium(s) <i>Portée d'usage : framboisier, mûres (Rubus fruticosus), mûres de haie</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-69	3 jours
12353205 Framboisier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Portée d'usage : framboisier, mûres Rubus fruticosus), mûres de haie</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-69	3 jours

⁵ 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)
16603201 Laitue* traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
16703208 Laitue* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades</i> <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
00518010 Haricots écosés frais* traitement des parties aériennes *Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours
16853201 Pois* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours
16853204 Pois* traitement des parties aériennes*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours
16853203 Pois* traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	7 jours
00517074 Légumineuses potagères (sèches)* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	21 jours
00517066 Légumineuses potagères (sèches)* traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	21 jours
00517115 Légumineuses potagères (sèches)* traitement des parties aériennes*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 55-89	21 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR⁵)
Cresson alenois* traitement des parties aériennes*pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
Cresson alenois* traitement des parties aériennes*Maladies des taches brunes <i>Plein champ</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours