

Maisons-Alfort, le 13/06/2018

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation LUNA SENSATION,
à base de fluopyram et de trifloxystrobine
de la société BAYER S.A.S.
après approbation du fluopyram au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 renouvellement d'autorisation pour la préparation LUNA SENSATION, après approbation du fluopyram au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement d'emballage (n° 2017-0620) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation LUNA SENSATION est un fongicide à base de 250 g/L de fluopyram² et de 250 g/L de trifloxystrobine³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LUNA SENSATION dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM⁴ n°2130152). En raison de l'approbation du fluopyram au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

De plus, ce dossier intègre l'usage laitue en plein champ considéré comme non conforme suite à un avis défavorable lors de la demande d'extension d'usage majeur (avis de l'Anses du 11 octobre 2013 pour le dossier 2011-1180) en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines.

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

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 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) n° 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, 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 » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (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. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 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 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation LUNA SENSATION pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁸, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010⁹), est inférieure à la dose journalière admissible¹⁰ et à l'AOEL de la trifloxystrobine.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ 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) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁹ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, 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).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur fraisier, laitue uniquement et vigne n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une ARfD¹² n'a pas été jugée nécessaire pour la trifloxystrobine¹³. 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 admissible¹⁴ de chacune des substances actives.

Pour les usages sous abri, l'exposition du compartiment eaux souterraines est considérée négligeable. Une évaluation des risques n'est donc pas nécessaire.

Pour les usages en plein champ, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation LUNA SENSATION, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation LUNA SENSATION, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité de la préparation LUNA SENSATION est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation LUNA SENSATION est considéré comme acceptable. Sur vigne, compte-tenu du risque de phytotoxicité connu à l'année (n+1) pour des doses supérieures de fluopyram (300 g/ha), des symptômes de phytotoxicité ne peuvent être totalement exclus dans certaines conditions d'applications.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fluopyram et de la trifloxystrobine pour l'oïdium de la vigne, l'oïdium du fraisier, la pourriture grise de la laitue et du fraisier nécessitant une surveillance et la poursuite d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour l'oïdium de la vigne.

Pour l'oïdium de la vigne, étant donné la situation de résistance vis-à-vis de la trifloxystrobine en France, cette substance n'est plus considérée comme suffisamment efficace sur cette maladie. L'utilisation de la préparation LUNA SENSATION n'est donc justifiée sur vigne qu'en présence d'un complexe de maladies.

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² 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).

¹³ 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, l'exposition aiguë pour le consommateur est inférieure à cette nouvelle VTR.

¹⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, 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).

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.

Pour éviter le développement de résistances de l'oïdium de la vigne au fluopyram et à la trifloxystrobine, le nombre d'application de la préparation LUNA SENSATION est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

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 autorisation de mise sur le marché de la préparation LUNA SENSATION

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'appliquatio n	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
12703204 – Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	0,2 L/ha	2	21 jours	BBCH ¹⁷ 15- 85	14 jours	Conforme sur un complexe de maladies
12703206 – Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	0,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 15-85	14 jours	Conforme
16553201 – Fraise * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses (Plein champ)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-89	3 jours	Conforme
16553201 – Fraise * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses (sous abri)	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours	Conforme
16553205 – Fraise * traitement parties aériennes * oïdium (Plein champ)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-89	3 jours	Conforme
16553205 – Fraise * traitement parties aériennes * oïdium (Sous abri)	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours	Conforme
16553207 – Fraise * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes (Plein champ)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-89	3 jours	Conforme
16553207 – Fraise * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes (sous abri)	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours	Conforme
16603201 – Laitue * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage :</i> <i>laitue</i> (Plein champ)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Conforme

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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 ¹⁶)	Conclusion (b)
16603201 – Laitue * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : laitue (Sous abri)</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-49	7 jours	Conforme
16553208 – Laitue * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes <i>Portée de l'usage : laitue (Plein champ)</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours	Conforme
16553208 – Laitue * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes <i>Portée de l'usage : laitue (Sous abri)</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-49	7 jours	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée 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. Classification de la préparation LUNA SENSATION

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Toxicité aigüe (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁹, porter :**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un 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 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- **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 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.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

• ***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 une lance (plein champ ou milieu clos)

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 : sans contact intense avec la végétation***

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **Pour le travailleur²⁰,** 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 rentrée²¹ :** 6 heures en plein champ, 8 heures sous abris en cohérence avec l'arrêté²² du 4 mai 2017.

- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²¹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²² 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, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 5 mètres pour les usages fraise et laitue.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages vigne.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de l'oïdium de la vigne au fluopyram et à la trifloxystrobine, le nombre d'application de la préparation LUNA SENSATION est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.
Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation LUNA SENSATION aux substances du même mode d'action (SDHI²⁴ et QoI²⁵), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne²⁶.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Fraisier : 3 jours ;
 - Laitue : 7 jours ;
 - Vigne (raisin de table et raisin de cuve) : 14 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁸ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁹ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH³⁰ (0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L)

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²⁴ SDHI : Succinate Deshydrogenase Inhibitors

²⁵ QoI: Quinone Outside Inhibitors

²⁶ Note technique commune gestion de la résistance - Maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise

²⁷ 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.

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

³⁰ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le suivi de la résistance au fluopyram et à la trifloxystrobine (un seul suivi toutes préparations confondues par substance active) pour l'oïdium de la vigne, l'oïdium du fraisier, la pourriture grise de la laitue et du fraisier et de poursuivre des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à la trifloxystrobine pour l'oïdium de la vigne.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché 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/ha
trifloxystrobine	250 g/L	200 g/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 applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 – Vigne * traitement des parties aériennes * oïdium	0,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 15-85	14 jours
12703206 – Vigne * traitement des parties aériennes * black rot	0,2 L/ha	2	21 jours	BBCH 15-85	14 jours
16553201 – Fraise * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses (Plein champ)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-89	3 jours
16553201 – Fraise * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses (sous abri)	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours
16553205 – Fraise * traitement parties aériennes * oïdium (Plein champ)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-89	3 jours
16553205 – Fraise * traitement parties aériennes * oïdium (Sous abri)	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours
16553207 – Fraise * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes (Plein champ)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-89	3 jours
16553207 – Fraise * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes (sous abri)	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours
16603201 – Laitue * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses Portée de l'usage : laitue (Plein champ)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
16603201 – Laitue * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses (Sous abri)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-49	7 jours
16553208 – Laitue * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes (Plein champ)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 40-49	7 jours
16553208 – Laitue * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes (Sous abri)	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-49	7 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
fluopyram (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
trifloxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.