

Maisons-Alfort, le 28/11/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit LUNA SENSATION,
à base de trifloxystrobine et de fluopyram
de la société BAYER S.A.S.
après approbation de la trifloxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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 le produit LUNA SENSATION, après approbation de la trifloxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit 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), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit LUNA SENSATION dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2130152). En raison de l'approbation de la trifloxystrobine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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) 2018/1060 de la Commission du 26 juillet 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « trifloxystrobine » 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) no 540/2011 de la Commission.

⁴ 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.

Pour les usages sous abri, dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. 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 " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction de l'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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit LUNA SENSATION ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit LUNA SENSATION, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de la trifloxystrobine pour les opérateurs⁷ et les travailleurs⁷, et à l'AAOEL⁸ de la trifloxystrobine pour les opérateurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'application (sous abri) l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁷ est considérée comme non pertinente.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fraisier, framboisier et cassissier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

L'usage laitue revendiqué est susceptible d'entraîner un dépassement de la LMR en vigueur.

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 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.

⁷ 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.

⁸ AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ 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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la trifloxystrobine contenue dans le produit LUNA SENSATION, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit LUNA SENSATION est considérée négligeable.

Pour les usages laitue sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en trifloxystrobine et ses métabolites fournis par le demandeur ne couvrent pas l'intégralité de la fenêtre d'application revendiquée pour les deux cycles culturaux annuels définis dans les scénarios FOCUS. En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Pour les autres usages sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en trifloxystrobine et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit LUNA SENSATION, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹².

Pour l'ensemble des usages sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, à l'exception des usages fraisier sous tunnel, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit LUNA SENSATION, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages fraisier sous tunnel, les cultures couvrant les usages fraisier n'ont pas été utilisées dans les modèles FOCUS pour estimer les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour ces usages.

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit LUNA SENSATION, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous tunnel, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres autres que les abeilles et les vers de terre, liés à l'utilisation du produit LUNA SENSATION, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Une étude conduite en tunnel des effets du produit LUNA SENSATION sur les abeilles a été soumise. Cette étude permet de mesurer la toxicité chronique du produit sur les abeilles. Cependant, la référence toxique utilisée et l'absence de détails suffisants dans les résultats ne permettent pas d'évaluer les effets du produit sur le couvain. De ce fait aucun élément n'est disponible pour déterminer les effets du produit sur le développement des abeilles alors que ces éléments sont requis par le règlement (UE) n°284/2013. De plus, l'étude tunnel est conduite avec des niveaux d'exposition pour les abeilles inférieures à ceux estimés liés à l'utilisation du produit LUNA SENSATION. Ainsi, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour les abeilles pour l'ensemble des usages sous tunnel.

L'étude des effets sur la toxicité chronique du produit LUNA SENSATION vis à vis des vers de terre fournie par le demandeur est réalisée par pulvérisation du produit en superficie du sol alors que le règlement (UE) n° 284/2013 recommande que pour ce type d'étude le produit soit incorporé dans le sol. Cette étude ne peut donc pas être utilisée dans l'évaluation des risques pour les vers de terre qui est donc non finalisée pour l'ensemble des usages sous tunnel.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹² 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.

B. Le niveau d'efficacité du produit LUNA SENSATION est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit LUNA SENSATION est considéré comme acceptable.

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du fluopyram et de la trifloxystrobine pour l'oïdium du fraisier, la pourriture grise de la laitue et du fraisier nécessitant un monitoring.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la trifloxystrobine qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

Les données de surveillance relatives aux autres substances actives contenues dans le produit seront analysées lors du réexamen des produits après réapprobation de chacune des substances.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LUNA SENSATION

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16553201 – Fraisier * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Serre permanente hors sol et pleine terre</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH ¹⁴ 41-89	3 jours	Conforme
16553201 – Fraisier * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 41-89	3 jours	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, vers de terre)
16553205 – Fraisier * traitement parties aériennes * oïdium <i>Serre permanente hors sol et pleine terre</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours	Conforme
16553205 – Fraisier * traitement parties aériennes * oïdium <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, vers de terre)

¹³ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2021-0730 – LUNA
SENSATION**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applicatio ns	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16553207 – Fraisier * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes <i>Serre permanente hors sol et pleine terre</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 40- 89	3 jours	Conforme
16553207 – Fraisier * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 40- 89	3 jours	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, vers de terre)
16603201 – Laitue * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : laitue</i> <i>Serre permanente</i>	0,8 L/ha	1	1	-	BBCH 13- 49	7 jours	Non conforme (LMR) <i>Hors sol</i>
							Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines) <i>Pleine terre</i>
16603201 – Laitue * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : laitue</i> <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	1	1	-	BBCH 13- 49	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, vers de terre)
16553208 – Laitue * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes <i>Portée d'usage : laitue et autres salades</i> <i>Serre permanente</i>	0,8 L/ha	1	1	-	BBCH 13- 49	7 jours	Non conforme (LMR) <i>Hors sol</i>
							Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines) <i>Pleine terre</i>
16553208 – Laitue * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes <i>Portée d'usage : laitue</i> <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	1	1	-	BBCH 13- 49	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, vers de terre)

**Anses - dossier n° 2021-0730 – LUNA
SENSATION**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applicatio ns	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12153204 Cassissier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Serre permanente hors sol et pleine terre</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours	Conforme
12153204 Cassissier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
12153202 Cassissier*traitement des parties aériennes *Oïdium(s) <i>Serre permanente hors sol et pleine terre</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours	Conforme
12153202 Cassissier*traitement des parties aériennes *Oïdium(s) <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
12153208 Cassissier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Serre permanente hors sol et pleine terre</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours	Conforme
12153208 Cassissier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
12353206 Framboisier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Portée d'usage : framboisier, mûres</i> <i>Serre permanente hors sol et pleine terre</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours	Conforme
12353206 Framboisier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Portée d'usage : framboisier, mûres</i> <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, vers de terre)

**Anses - dossier n° 2021-0730 – LUNA
SENSATION**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
12353204 Framboisier* traitement des parties aériennes *Oidium(s) <i>Portée de l'usage : framboisier, mûres</i> <i>Serre permanente hors sol et pleine terre</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours	Conforme
12353204 Framboisier* traitement des parties aériennes *Oidium(s) <i>Portée de l'usage : framboisier, mûres</i> <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, vers de terre)
12353205 Framboisier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Portée d'usage : framboisier, mûres de haie</i> <i>Serre permanente hors sol et pleine terre</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours	Conforme
12353205 Framboisier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Portée d'usage : framboisier, mûres de haie</i> <i>Tunnel</i>	0,8 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours	Non finalisée (abeilles, vers de terre)

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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 du produit LUNA SENSATION

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
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
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 :

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2- methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3- one (3:1).

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

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'opérateur¹⁶**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application avec une lance
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁷ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)*
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)*
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

¹⁵ 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.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹⁸**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée¹⁹** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁰.
- **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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 20 mètres²² comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage laitue sous tunnel ouvert au moment du traitement.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ 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.

²⁰ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²² En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **SPe3²³**: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres²² par rapport aux points d'eau pour les usages cassissier et framboisier sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Fraisier, framboisier: 3 jours ;
 - o Cassissier : 7 jours.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²⁵ (250 mL, 500 mL, 1 L) ;
- o Bouteille en PEHD/EVOH²⁶ (250 mL, 500 mL, 1 L) ;
- o Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L) ;
- o Bidon en PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le monitoring de la résistance au fluopyram et à la trifloxystrobine (un seul suivi tous produits confondus par substance active) pour l'oïdium du fraisier, la pourriture grise de la laitue et du fraisier et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²³ d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 50 %* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 20 mètres par rapport aux points d'eau. L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 90 %* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 5 mètres par rapport aux points d'eau.

*(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

²⁴ 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.

²⁵ PEHD : Polyéthylène Haute Densité

²⁶ PEHD/EVOH : Polyéthylène haute Densité/Ethylène d'alcool vinylique

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit LUNA SENSATION**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	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)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553201 – Fraisier * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 41-89	3 jours
16553205 – Fraise * traitement parties aériennes * oïdium <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours
16553207 – Fraisier * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 40-89	3 jours
16603201 – Laitue * traitement parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : laitue</i> <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-49	7 jours
16553208 – Laitue * traitement parties aériennes * maladies à taches brunes <i>Portée d'usage : laitue</i> <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 13-49	7 jours
12153204 Cassissier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours
12153202 Cassissier*traitement des parties aériennes *Oïdium(s) <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours
12153208 Cassissier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	7 jours
12353206 Framboisier*traitement des parties aériennes *Maladies du feuillage <i>Portée d'usage : framboisier, mûres</i> <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours
12353204 Framboisier* traitement des parties aériennes *Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : framboisier, mûres</i> <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours

**Anses - dossier n° 2021-0730 – LUNA
SENSATION**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12353205 Framboisier* traitement des parties aériennes *Pourriture grise <i>Portée d'usage : framboisier, mûres de haie</i> <i>Sous abri</i>	0,8 L/ha	2	7 jours	BBCH 13-89	3 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
fluopyram (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	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
	Effet sur ou via la lactation, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
	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

²⁷ 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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active trifloxystrobine est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée²⁸.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de trifloxystrobine sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2018, 26 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de trifloxystrobine, seul ou associé à une autre substance active, avec co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités²⁹ confondues.

Parmi ces 26 signalements, aucun dossier ne répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁸ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

²⁹ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.