



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active trifloxystrobine, de changement de composition et vu les données fournies en réponse aux demandes post autorisation du produit phytopharmaceutique **LUNA SENSATION***

de la société **BAYER SAS**

enregistrées sous les **n° 2018-3430, 2020-3167, 2020-3183, 2021-0730**

Vu les deux conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 novembre 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 4 avril 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**Liberté
Égalité
Fraternité**anses**AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	LUNA SENSATION LUNA XTEND
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - trifloxystrobine 250 g/L - fluopyram
Numéro d'intrant	2100084
Numéro d'AMM	2130152
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 juin 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 17/04/2024

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	250 mL ; 500 mL ; 1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxiques pour la reproduction - Effets sur ou via l'allaitement	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12153204 Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	7	-	-	-	Non concerné
12153202 Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	7	-	-	-	Non concerné
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	7	-	-	-	Non concerné



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	-	-	-	Non concerné
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	-	-	-	Non concerné
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 41 et BBCH 89	3	-	-	-	Non concerné



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12353206 Framboisier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur framboisier et mûres. Uniquement autorisé sous abri fermé. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est retiré pour une application en plein champ et en utilisation sous abri ouvert car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.							
12353204 Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur framboisier et mûres. Uniquement autorisé sous abri fermé. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est retiré pour une application en plein champ et en utilisation sous abri ouvert car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.							

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE***Liberté
Égalité
Fraternité***Liste des 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	3	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur framboisier et mûres. Uniquement autorisé sous abri fermé. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est retiré pour une application en plein champ et en utilisation sous abri ouvert car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.							



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16463203 Cresson alenois*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				
16573202 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				
16573205 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus sur lentilles fraîches et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				
00516012 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				
00516015 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	14	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16703208 Laitue*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour les utilisations sous abri et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre lors des utilisations en plein champ ou sous abri ouvert.				
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour les utilisations sous abri et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre lors des utilisations en plein champ ou sous abri ouvert.				
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques lors de l'utilisation sur légumineuses potagères sèches d'hiver.				
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques lors de l'utilisation sur légumineuses potagères sèches d'hiver.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques lors de l'utilisation sur légumineuses potagères sèches d'hiver.					
16853204 Pois*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre et est retiré sur légumineuses potagères sèches car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.					
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.					
00606008 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	0,8 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.					
15853205 Tabac*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,8 L/ha	2/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.					



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15853204 Tabac*Trt Part.Aer.*Sclérotinose	0,8 L/ha	2/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	0,2 L/ha	2/an	14	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,2 L/ha	2/an	14	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 effectuée à l'aide d'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) ;
- 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 ;

• 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 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation,

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'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**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

• **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 non tissée de catégorie III type 4 ;

Pour le travailleur, porter

- 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 rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

- 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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Éviter toute exposition inutile.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au fluopyram. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance à la trifloxystrobine. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

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