

**REGISTRATION REPORT**

**Part A**

**Risk Management**

**Product code: 102000012886**

**Product name: LUNA SENSATION**

**Chemical active substances:**

**fluopyram, 250 g/L**

**trifloxystrobin, 250 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(authorisation renewal according to art 43 (trifloxytrobin))**

**Applicant: BAYER CROPSCIENCE DIVISION**

**Date: 17/04/2024**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>14</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	14
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	14
3.3.2	Analytical methods for residues .....	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	15
3.4.1	Acute toxicity .....	15
3.4.2	Operator exposure .....	15
3.4.3	Worker exposure .....	24
3.4.4	Bystander exposure .....	27
3.4.5	Resident exposure .....	30
3.4.6	Combined exposure .....	33
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	33
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	35
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	36
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	36
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>36</b>

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>37</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	37
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	37
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>38</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>53</b>

## **PART A**

# **RISK MANAGEMENT**

## **1 Details of the application**

The company Bayer CropScience has requested a marketing authorisation in France for the product LUNA SENSATION (formulation code: 102000012886), containing 250 g/L fluopyram<sup>1</sup> and 250 g/L trifloxystrobin<sup>2</sup> as an herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of Bayer CropScience's application submitted on 29/10/2018 to market LUNA SENSATION (102000012886) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) (field uses only) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance trifloxystrobin of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-3430, 2020-3167, 2020-3183) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of LUNA SENSATION (102000012886) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of fluopyram and trifloxystrobin. It also includes assessment of data and information related to LUNA SENSATION (102000012886) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

---

<sup>1</sup> Commission implementing regulation (EU) No 802/2013 of 22 August 2013 approving the active substance fluopyram, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

<sup>2</sup> Commission implementing regulation (EU) 2018/1060 of 26 July 2018 renewing the approval of the active substance trifloxystrobin in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

<sup>3</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to trifloxystrobin following its renewal of approval. For fluopyram, provisions of the initial authorisation remain.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LUNA SENSATION (102000012886) .

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substances.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The test and study reports submitted are necessary to support the renewal of the product in accordance with data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.*

### Vertebrate studies

*No new vertebrate studies have been submitted with the present application.*

*The studies referred to for the active substances trifloxystrobin and fluopyram have been evaluated during the first Annex I inclusion or the renewal evaluation in the EU. The justification for the conduction of these studies can be found in the Reference lists at the end of Part A.*

*The studies for the formulation FLU+TFS SC 500 (250+250), have been submitted to France during the first registration for the product and have already been evaluated by France.”*

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LUNA SENSATION (102000012886), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7..

## 2 Details of the authorisation decision

### 2.1 Product identity

Product code	102000012886
Product name in MS	LUNA SENSATION
Authorisation number	2130152

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Kind of use	Professional use
Function	Herbicide
Applicant	Bayer S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	250 g/L fluopyram 250 g/L trifloxystrobin
Formulation type	Soluble concentrate [Code: SC]
Packaging	Bottle in HDPE <sup>6</sup> or HDPE/EVOH <sup>7</sup> (250 mL, 500 mL, 1 L) Can in HDPE or HDPE/EVOH (3 L, 5 L, 10 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for LUNA SENSATION (102000012886) resulted in the decision to withdraw field uses. The authorisation renewal is accepted, only for greenhouse uses (not concerned by the zRMS France assessment).



## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Acute toxicity (oral), category 4 Reproductive toxicity, Additional category, Effects on or via lactation Skin sensitisation, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	 GHS08  GHS09
Signal word:	Warning

<sup>6</sup> High density polyethylene.

<sup>7</sup> High density polyethylene/ethyl vinyl alcohol.

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H317: May cause an allergic skin reaction. H362: May cause harm to breast-fed children.  H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one and reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

#### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

#### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

### 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>8</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>9</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in

<sup>8</sup> 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>9</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>10</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>11</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>12</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
-	-
Other specific restrictions	
-	-

### 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

<sup>10</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

<sup>11</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>12</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.



102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 17/04/2024

PPP (product name/code): LUNA SENSATION / 102000012886  
Active substance 1: fluopyram  
Active substance 2: trifloxystrobin  
Safener: -  
Synergist: -  
Applicant: Bayer CropScience  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Herbicide

Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 250 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of a.s. 2: 250 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: - <sup>(c)</sup>  
Conc. of synergist: - <sup>(c)</sup>  
Professional use:   
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
446	FRA	Bean and peas (PHSVX) (except fresh lentils and fresh beans with pod)	F	SCLESP, SCLESC, BOTRSP	Spraying (foliar)	BBCH 55-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	400	7	<b>Not acceptable</b> (earthworms)

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
446bis	FRA	Bean and peas (PHSVX) (fresh lentils)	F	SCLESP, SCLESC, BOTRSP	Spraying (foliar)	BBCH 55--89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	400	7	<b>Not acceptable</b> (MRL, earthworms)
447	FRA	Bean and peas (VICFX)	F	BOTRCL, SCLESC	Spraying (foliar)	BBCH 55-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	400	7	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
446	FRA	Bean and peas (PHSVX) (fresh beans with pod)	F	SCLESP, SCLESC, BOTRSP	Spraying (foliar)	BBCH 55-75	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	400	14	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
451	FRA	Bean and peas (VICFX) Spring crops	F	BOTRCL, SCLESC, ASCOSP, ERYSPI	Spraying (foliar)	BBCH 55-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	400	21	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
451	FRA	Bean and peas (VICFX) Winter crops	F	BOTRCL, SCLESC, ASCOSP, ERYSPI	Spraying (foliar)	BBCH 55-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	400	21	<b>Not acceptable</b> (aquatic organism, earthworms)
460	FRA	Blackberry (RUBFR)	F	BOTRCL, SPHRMA, SPHRMU	Spraying (foliar)	BBCH 13-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	300- 1500	7	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
465	FRA	Blueberry (VACMY)	F	BOTRCL, SPHRMU, COLLSP	Spraying (foliar)	BBCH 13-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	300- 1500	3	<b>Not acceptable</b> (earthworms)

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
476	FRA	Cress, garden (LEPSA)	F	BOTRCL, SCLESC, SCLEMI, RHIZSO	Spraying (foliar)	BBCH 40-49	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	200- 800	7	<b>Not acceptable</b> (ground water, earthworms)
496	FRA	Dewberries (RUBCA)	F	BOTRCL, SPHRMA, SPHRMU	Spraying (foliar)	BBCH 13-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	300- 1500	3	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
498	FRA	Gooseberry (RIBUC)	F	BOTRCL, SPHRMU, COLLSP	Spraying (foliar)	BBCH 13-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	300- 1500	7	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
503	FRA	Grape (VITVX)	F	UNCINE, GUIGBI	Spraying (foliar)	BBCH 15-85	a) 1 b) 2	21	a) 0.2 b) 0.4	a) FLU 50 + TFS 50 b) FLU 100 + TFS 100	500- 1500	14	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
506	FRA	Grape (VITVY)	F	Black rot	Spraying (foliar)	BBCH 15-85	a) 2 b) 2	21	a) 0.2 b) 0.4	a) FLU 50 + TFS 50 b) FLU 100 + TFS 100	500- 1500	14	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
508	FRA	Lamb's lettuce (VLLLO)	F	BOTRCL, SCLESC, SCLEMI, RHIZSO	Spraying (foliar)	BBCH 40-49	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	200- 800	7	<b>Not acceptable</b> (ground water, earthworms)
547	FRA	Raspberry (RUBID)	F	BOTRCL, SPHRMA, SPHRMU	Spraying (foliar)	BBCH 13-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	300- 1500	3	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
553	FRA	Rocket, salad (ERUVE)	F	BOTRCL, SCLESC, SCLEMI, RHIZSO	Spraying (foliar)	BBCH 40-49	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	200- 800	7	<b>Not acceptable</b> (ground water, earthworms)

102000012886 / LUNA SENSATION

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
567	FRA	Strawberry (FRAAN)	F	BOTRCI, COLLFR, MYCOFR, SPHRMA	Spraying (foliar)	BBCH 41-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	200- 800	3	<b>Not acceptable</b> (aquatic organism, earthworms)
588	FRA	Tobacco (NIOTA)	F	SCLESC, SCLEMI, BOTRCI	Spraying (foliar)	BBCH 35-62	a) 2 b) 2	14	a) 0.8 b) 1.6	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 400 + TFS 400	400	NA	<b>Not acceptable</b> (earthworms)
619	FRA	Seed production crops (3SEEDD)	F	STEMSP, SEPTSP, RAMUSP, COLLSP, CERCSP, ASCOSP, ALTESP	Spraying (foliar)	BBCH 12-89	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) FLU 200 + TFS 200 b) FLU 200 + TFS 200	400	NA	<b>Not acceptable</b> (earthworms)

\* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

### **3 Background of authorisation decision and risk management**

#### **3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)**

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a light beige suspension, with a slightly pungent odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has no flash point up to 102°C. It has a self-ignition temperature of 370°C. In aqueous solution it has a pH value around 6.8 at room temperature. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE (and COEX (EVOH)). Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The intended concentration of use is 0.01% to 0.4%.

The preparation is not the representative formulation of the RAR.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

The efficacy level of LUNA SENSATION (102000012886) is considered satisfactory for all the requested uses.

The phytotoxicity level of LUNA SENSATION (102000012886) is considered acceptable for all the requested uses. In grapevine, fluopyram-related phytotoxicity symptoms have been reported in the past at year (n + 1) with another product, since withdrawn from the market in grapevine and at a higher rate (300 g/ha vs. 50 g/ha for the product LUNA SENSATION (102000012886) ). However, no symptoms of phytotoxicity on grapevine have been reported for the product LUNA SENSATION (102000012886) since it was used and no data provided in this dossier allows to predict such a risk.

The risks of negative impact on yield, quality, wine-making, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.

There is a risk of resistance developing or appearing to fluopyram and trifloxystrobin for *Erysiphe necator*, *Podosphaera macularis* and *Botrytis cinerea*, this requires monitoring.

Given the situation of resistance of *Erysiphe necator* to trifloxystrobin in France, this active substance is considered not sufficiently efficient anymore on this disease. The use of the product LUNA SENSATION (102000012886) is therefore justified on grapevine only in presence of a complex of diseases.

#### **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

##### **3.3.2 Analytical methods for residues**

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and this dossier and validated for the determination of residues of fluopyram in plants (high water, oily, acidic and dry content commodities), soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the section “Mammalian Toxicology” only applies for the active substance Trifloxystrobin following its renewal of approval. Data and risk assessment provided by the applicant for the other active substance Fluopyram are not reviewed by zRMS.

Common Name	Trifloxystrobin
<b>Agreed EU endpoints</b>	
AOEL systemic	0.06 mg/kg bw/d (based on 2-year rat study <sup>1</sup> with a safety factor of 100, also supported by rat multigeneration study, and corrected for an oral absorption of 60%)
AAOEL	0.3 mg/kg bw (based on rabbit developmental study <sup>2</sup> with a safety factor of 100 and corrected for an oral absorption of 60%)
Oral absorption	60%
Vapour pressure	3.4 x 10 <sup>-6</sup> Pa at 25°C
Reference	EFSA Journal 2017;15(10):4989 Renewal Report for active substance TFS SANTE/10107/2018– 25 May 2018
Dermal absorption	Concentrate: 0.14% Dilution (1 in 1250): 2.3% Dilution (1 in 7600): 16%

#### 3.4.1 Acute toxicity

LUNA SENSATION (102000012886) containing 250 g/L trifloxystrobin and 250 g/L fluopyram is harmful if swallowed, has a low toxicity in respect to acute inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitizer.

#### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>13</sup>:

#### Estimated long term operator exposure for trifloxystrobin:

<sup>13</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

Model data	Level of PPE	Trifloxystrobin	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL <sup>(1)</sup>
<b>Low berries and other small fruits</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0075	12.58
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0050	8.3
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0008	1.26
<b>Low berries and other small fruits</b> <b>Vehicle-mounted, upward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.3228	538.06
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0905	150.84
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0389	64.89
<b>Grapes</b> <b>Vehicle-mounted, upward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.050 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0178	29.70
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0062	10.29
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0025	4.19



102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

<b>Leaf vegetables and fresh herbs</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0022	3.63
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0015	2.42
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0003	0.46
<b>Leaf vegetables and fresh herbs</b> <b>Manual-hand held, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0353	58.87
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0046	7.66
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0039	6.52
<b>Leaf vegetables and fresh herbs</b> <b>Manual knapsack, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0358	59.59
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0051	8.47
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0043	7.12

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

<b>Legume vegetables</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0022	3.63
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0015	2.42
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0003	0.46
<b>Oilseeds</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0022	3.63
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0015	2.42
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0003	0.46
<b>Brassica vegetables</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0022	3.63
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0015	2.42
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0003	0.46

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

<b>Ornamentals</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0262	43.68
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0123	2049
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0006	0.97
<b>Ornamentals</b> <b>Manual hand-held, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0353	58.87
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0046	7.66
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0039	6.52
<b>Ornamentals</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0358	59.59
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0051	8.47
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0043	7.12

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

<b>Tobacco</b> <b>Vehicle mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0035	5.82
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0017	2.79
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0002	0.42

- (1) AOEL (RVNAS) of Trifloxystrobin: 0.06 mg/kg bw/day  
 (2) Potential exposure – no clothing  
 (3) Work wear – arms, body and legs covered

#### Estimated acute operator exposure for trifloxystrobin:

Model data	Level of PPE	Trifloxystrobin	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AAOEL <sup>(1)</sup>
<b>Low berries and other small fruits</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0512	17.08
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0367	12.25
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0129	4.31
<b>Low berries and other small fruits</b> <b>Vehicle-mounted, upward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	1.74	582.35
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.3787	126.24

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.235	78.16
<b>Grapes</b> <b>Vehicle-mounted, upward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.050 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0891	29.71
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0195	6.50
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0122	4.06
<b>Leaf vegetables and fresh herbs</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0130	4.32
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.081	2.7
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0026	0.86
<b>Leaf vegetables and fresh herbs</b> <b>Manual-hand held, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0570	19
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0269	8.97
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and	0.0250	8.32

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

	application and gloves		
<b>Leaf vegetables and fresh herbs</b> <b>Manual knapsack, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0557	18.56
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0271	9.04
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0249	8.31
<b>Legume vegetables</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0130	4.32
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0081	2.70
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0026	0.86
<b>Oilseeds</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0130	4.32
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0081	2.70
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0026	0.86

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

<b>Brassica vegetables</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0130	4.32
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0081	2.70
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0026	0.86
<b>Ornamentals</b> <b>Vehicle-mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0796	26.55
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0311	10.38
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0030	1.01
<b>Ornamentals</b> <b>Manual hand-held, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0570	19
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0269	8.97
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0250	8.32

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

<b>Ornamentals</b> <b>Manual knapsack, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0557	18.56
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0271	9.04
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0249	8.31
<b>Tobacco</b> <b>Vehicle mounted, downward spraying, outdoor</b> Application rate: 0.200 kg a.s./ha			
<b>EFSA Operator Model</b> (75 <sup>th</sup> quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure <sup>(2)</sup>	0.0089	2.98
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application	0.0048	1.59
	Work wear <sup>(3)</sup> during mixing and loading and application and gloves	0.0017	0.56

- (1) AAOEL (RVAAS) of Trifloxystrobin: 0.3 mg/kg bw/day  
(2) Potential exposure – no clothing  
(3) Work wear – arms, body and legs covered

The long term and acute operator exposure estimates performed indicate that levels of exposure for trifloxystrobin are lower than RVNAS and RVAAS for operator.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or cutting, sorting, bundling, carrying or hand harvesting or reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

#### Estimated worker exposure for trifloxystrobin:



102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

		<b>Trifloxystrobin</b>	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL <sup>(1)</sup>
<b>Low berries and other small fruits</b>			
Reaching, picking Outdoor Work rate: 8 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 5800 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup>	0.1374	228.99
	Work wear TC: 3000 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(3)</sup>	0.0711	118.44
	Work wear + gloves: 750 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(4)</sup>	0.0178	29.61
<b>Grapes</b>			
Hand harvesting Outdoor Work rate: 8 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.050 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 30000 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup>	0.1655	275.78
	Work wear TC: 10100 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(3)</sup>	0.0557	92.85
	Work wear + gloves: No TC available for this assessment	-	-
<b>Leaf vegetables and fresh herbs</b>			
Reaching, picking Outdoor Work rate: 8 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 5800 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup>	0.0198	32.92
	Work wear TC: 2500 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(3)</sup>	0.0085	14.19
	Work wear + gloves: 580 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(4)</sup>	0.002	3.29

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

<b>Legume vegetables (Cover Brassica vegetables uses)</b>			
Reaching, picking			
Outdoor			
Work rate: 8 hours/day			
DT50: 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		1 x 0.200 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 5800 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup>	0.0107	17.79
	Work wear TC: 2500 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(3)</sup>	0.0046	7.67
	Work wear + gloves: 580 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(4)</sup>	0.0011	1.78
<b>Oilseeds</b>			
Inspection, irrigation			
Outdoor			
Work rate: 8 hours/day			
DT50: 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 12500 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup>	0.0106	17.74
	Work wear TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(3)</sup>	0.0012	1.99
	Work wear + gloves: No TC available for this assessment	-	-
<b>Ornamentals</b>			
Cutting, sorting, bundling, carrying			
Outdoor			
Work rate: 8 hours/day			
DT50: 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		1 x 0.200 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 14000 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup>	0.1792	298.67
	Work wear TC: 5000 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(3)</sup>	0.0640	106.67
	Work wear + gloves: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(4)</sup>	0.0179	29.87

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

<b>Tobacco</b> Hand harvesting Outdoor Work rate: 8 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:	2 x 0.200 kg a.s./ha		
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 30000 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup>	0.0951	158.57
	Work wear TC: 10100 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(3)</sup>	0.0320	53.39
	Work wear + gloves: No TC available	-	-

- (1) AOEL (RVNAS) of Trifloxystrobin: 0.06 mg/kg bw/day  
(2) Potential exposure: no clothing  
(3) Work wear – arms, body and legs covered, but no gloves  
(4) Work wear – arms, body and legs covered, and gloves

The worker exposure estimates performed indicate acceptable levels of exposure for trifloxystrobin.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.4.4 Bystander exposure

Bystander exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 2-3 or 10 meters).

#### Estimated Bystander exposure for trifloxystrobin:

		Trifloxystrobin	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AA-OEL <sup>(1)</sup>
<b>Low berries and other small fruits</b> Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0341	11.36
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.36
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0007	0.23
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0100	3.33
Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0189	6.28
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.08

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.09
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0056	1.85
<b>Grapes</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops			
Buffer zone: 10 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		2 x 0.050 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0051	1.70
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.36
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.03
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0023	0.78
Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0028	0.94
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.08
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0000	0.01
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0013	0.43
<b>Leaf vegetables and fresh herbs</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.001	0.34
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.36
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	0.28
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0014	0.48
Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.09
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.08
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.06
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	0.27
<b>Brassica vegetables (Cover Legume vegetables uses)</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.100 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0015	0.5
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.36
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0005	0.15
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	0.26
Bystander adult	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0004	0.13

102000012886 / LUNA SENSATION

Part A - National Assessment

FRANCE

Body weight: 60 kg	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.08
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.03
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0004	0.14
<b>Oilseeds</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	0.25
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.36
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	0.28
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0014	0.48
Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.06
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.08
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.06
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	0.27
<b>Ornamentals</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		1 x 0.200 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0098	3.27
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.36
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0017	0.56
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0054	1.80
Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0027	0.88
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.08
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0007	0.22
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0030	1.00
<b>Tobacco</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	0.25
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.36
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0007	0.25
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0013	0.45

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.06
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.08
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.05
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0007	0.25

(1) AAOEL (RVAAS) of Trifloxystrobin: 0.3 mg/kg bw/day

An acceptable risk was determined for bystander (adult and/or child).

### 3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 2-3 or 10 meters).

#### Estimated resident exposure for trifloxystrobin:

		Trifloxystrobin	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL <sup>(1)</sup>
<b>Low berries and other small fruits</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops			
Buffer zone: 10 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0149	24.80
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	1.78
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.40
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0100	16.66
	<b>Sum (mean)</b>	0.0190	31.70
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0082	13.72
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.38
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.16
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0056	9.25
	<b>Sum (mean)</b>	0.0101	16.85
<b>Grapes</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops			
Buffer zone: 10 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		2 x 0.050 kg a.s./ha	
Resident child	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0022	3.72

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	1.78
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0000	0.07
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0023	3.88
	<b>Sum (mean)</b>	0.0044	7.38
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0012	2.06
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.38
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0000	0.03
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0013	2.15
	<b>Sum (mean)</b>	0.0021	3.47
<b>Leaf vegetables and fresh herbs</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0004	0.71
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	1.78
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.51
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0014	2.39
	<b>Sum (mean)</b>	0.0027	4.46
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.17
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.38
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.1
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	1.33
	<b>Sum (mean)</b>	0.001	1.59
<b>Brassica vegetables (Cover Legume vegetables uses)</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 x 0.200 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0006	1.06
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	1.78
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.27
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	1.29
	<b>Sum (mean)</b>	0.0022	3.61
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.25
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.38
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0	0.05
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0004	0.72

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	<b>Sum (mean)</b>	0.0007	1.11
<b>Oilseeds</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.53
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	1.78
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.51
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0014	2.39
	<b>Sum (mean)</b>	0.0026	4.36
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.12
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.38
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.1
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	1.33
	<b>Sum (mean)</b>	0.0009	1.57
<b>Ornamentals</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		1 x 0.200 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0043	7.19
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	1.78
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0006	0.94
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0054	9.00
	<b>Sum (mean)</b>	0.0082	13.61
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0010	1.72
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.38
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.36
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0030	5.00
	<b>Sum (mean)</b>	0.0033	5.45
<b>Tobacco</b>			
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Buffer zone: 2-3 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT <sub>50</sub> : 30 days			
DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate:		2 x 0.200 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.53
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	1.78



102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.58
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0013	2.23
	<b>Sum (mean)</b>	0.0026	4.3
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.12
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.38
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.11
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0007	1.24
	<b>Sum (mean)</b>	0.0009	1.52

(1) AOEL (RVNAS) of Trifloxystrobin: 0.06 mg/kg bw/day

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

### 3.4.6 Combined exposure

Combined exposure was not performed by zRMS. In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substance under review, trifloxystrobin, is evaluated.

### 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment of trifloxystrobin.

As seed production and tobacco are non edible commodities, these uses were not assessed.

An exceedance of the current MRLs of trifloxystrobin for lettuce and other salad plants, other small fruits and berries, cane fruits, strawberries, grape (table and wine), beans and peas fresh with pods, fresh beans and peas without pod, pulses, as laid down in EU Regulations is not expected.

In the absence of residue trials on fresh lentils, an exceedance of the current MRLs of 0.01\* mg/kg for trifloxystrobin, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, cannot be excluded.

An exceedance of the current MRLs of 0.05 mg/kg for trifloxystrobin in honey, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, cannot be excluded. Therefore, for melliferous crops (strawberries, cane fruits, other small fruits and berries, grape, bean and pea (fresh) with and without pods, pulses and seed production) trifloxystrobin should not be applied during flowering period (BBCH60-69).

The chronic and the short-term intakes of trifloxystrobin residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the proposed uses: lettuce and other salad plants, other small fruits and berries, cane fruits, strawberries, grape (table and wine), beans and peas fresh with pods, fresh beans and peas without pod, pulses .

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

**Information on LUNA SENSATION (KCA 6.8)**

Crop	PHI for LUNA SENSATION proposed by applicant	PHI for LUNA SENSATION proposed by zRMS		zRMS Comments (if different PHI proposed)	
		Trifloxystrobin	Fluopyram		
Grape	14 days	Yes	Not assessed	14 days	FLU + TFS 500 should not be applied on grape during flowering period (BBCH60-69)
Strawberry	3 days	Yes	Not assessed	3 days	FLU + TFS 500 should not be applied on strawberry during flowering period (BBCH60-69)
Canefruit	3 days	Yes	Not assessed	3 days	FLU + TFS 500 should not be applied on cane fruit during flowering period (BBCH60-69)
Other small fruits and berries	7 days	Yes	Not assessed	7 days	FLU + TFS 500 should not be applied on other small fruit and berries during flowering period (BBCH60-69)
Lettuce and salad plants	7 days	Yes	Not assessed	7 days	
Bean with pods	14 days	Yes	Not assessed	14 days	FLU + TFS 500 should not be applied on bean with pods during flowering period (BBCH60-69)
Peas with pods	7 days	Yes	Not assessed	7 days	FLU + TFS 500 should not be applied on pea with pods during flowering period (BBCH60-69)
Bean without pods Pea without pods	7 days	Yes	Not assessed	7 days	FLU + TFS 500 should not be applied on bean and peas without pods during flowering period (BBCH60-69)
Lentil fresh	7 days	No	Not assessed	-	use not recommended
Pulses	21 days	Yes	Not assessed	21 days	FLU + TFS 500 should not be applied on pulse during flowering period (BBCH60-69)

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Crop	PHI for LUNA SENSATION proposed by applicant	PHI for LUNA SENSATION proposed by zRMS		zRMS Comments (if different PHI proposed)	
		Trifloxystrobin	Fluopyram		
Seed production	NA	NR	Not assessed	NA	Not assessed (non edible commodity)  FLU + TFS 500 should not be applied on seed production during flowering period (BBCH60-69)
Tobacco	NA	NR	Not assessed	NA	Not assessed (non edible commodity)

NR: not relevant

F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

### Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for FLU + TFS SC 500
Crop group	Led by Trifloxystrobin	Led by Fluopyram	
Stem vegetables other than leek	NR	not assessed	
All other crops	NR	not assessed	

NR: not relevant

## 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of trifloxystrobin and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

It should be noted that the available PEC<sub>sw</sub> calculations do not cover the intended uses on strawberries, winter peas and winter dry pulses. Consequently, the risk assessment for non-target aquatic organisms cannot be finalized for these uses.

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

For the intended uses lettuce and garden cress, the PEC<sub>gw</sub> calculations provided by the applicant do not cover the entire intended application window for both annual crop cycles defined in FOCUS scenarios. Consequently, the risk assessment for groundwater contamination cannot be finalized for these uses based on available data.

For the other intended uses, PEC<sub>gw</sub> for trifloxystrobin and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000, under the conditions defined in 2.5.2. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these uses.

Based on vapour pressure and DT50 calculations, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly. Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

The risk assessment for non-target aquatic organisms cannot be finalized for uses on strawberries, winter peas and winter dry pulses uses. The risk assessment for non-target aquatic organisms is acceptable for other uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms for uses other than strawberries, winter peas and winter dry pulses uses.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, data on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted by notifier as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. The available tunnel test with LUNA SENSATION (102000012886) covers only the effects on adults but not the effects on brood. Thus the data requirement on development of bees of the regulation (EU) 284/2013 are not fulfilled. Therefore, the risk assessment to bees cannot be completely fulfilled.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on earthworms should have been submitted as exposure of earthworms to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for earthworms can not be finalized.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.6 for conclusion on the risk of groundwater contamination.

## **4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

Active substances fluopyram and trifloxystrobin are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

Monitoring of resistance to fluopyram and trifloxystrobin should be continued.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



### 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.

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



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:  
*Charlotte Grastilleur*

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)

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



## 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.	
<b>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.</b>	



102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



<b>Liste des usages autorisés</b>								
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)
<b>12153204</b> Cassissier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	<b>0,8 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	7	-	-	-	Non concerné
<b>12153202</b> Cassissier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	<b>0,8 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	7	-	-	-	Non concerné
<b>12153208</b> Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	<b>0,8 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 13 et BBCH 89	7	-	-	-	Non concerné

LUNA SENSATION  
AMM n° 2130152

Page 4 sur 14

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



<b>Liste des usages autorisés</b>								
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)
<b>16553207</b> Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	<b>0,8 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	-	-	-	Non concerné
	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 organismes aquatiques et les vers de terre.							
<b>16553205</b> Fraisier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	<b>0,8 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 40 et BBCH 89	3	-	-	-	Non concerné
	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 organismes aquatiques et les vers de terre.							
<b>16553201</b> Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoses	<b>0,8 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 41 et BBCH 89	3	-	-	-	Non concerné
	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 organismes aquatiques et les vers de terre.							

LUNA SENSATION  
AMM n° 2130152

Page 5 sur 14

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



<b>Liste des usages autorisés</b>								
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.*Oidium(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.							

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409

**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 (arrêt du 20/11/2021)
<b>12353205</b> Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	<b>0,8 L/ha</b>	<b>2/an</b>	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.								

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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 écosés 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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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 écosés 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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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 écosés 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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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 écosés 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
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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.*Oidium(s)	0,8 L/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> 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.				

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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.*Oidium(s)	0,8 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> 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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				

LUNA SENSATION  
AMM n° 2130152

Page 10 sur 14

102000012886 / LUNA SENSATION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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
	<b>Motivation du retrait :</b> 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.*Oidium(s)	0,2 L/ha	2/an	14	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre.				



DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



## 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.

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



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.**

DocuSign Envelope ID: 02E92EAE-0D18-47E5-8AC7-2B1C3DD80409



### 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).

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

<b>LUNA SENSATION</b>	<b>22 juillet 2020</b>
<b>PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE</b>	

### Luna® Sensation

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

AMM N° : 2130152  
FONGICIDE contre l'oïdium et le black-rot de la vigne, les maladies des cultures légumières et du tabac.

Classe FRAC : 11-7

#### RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

LUNA SENSATION est un fongicide associant deux substances actives aux modes d'action différents et complémentaires : le fluopyram, nouvelle substance active de la famille des pyridinyl-éthyl-benzamide, et la trifloxystrobine, molécule de la famille des oximinoacétates.

LUNA SENSATION est actif sur un large spectre de maladies sur un grand nombre de cultures.

Le fluopyram est actif sur tous les stades du cycle de développement du pathogène : germination des spores, développement du tube germinatif, croissance mycélienne et sporulation.

Il agit au niveau du complexe II de la chaîne respiratoire de la cellule et bloque la production d'énergie du champignon.

Le fluopyram possède des propriétés uniques de biodisponibilité :

- bonne action de surface sur feuilles et baies
- pénétration lente et continue dans le végétal
- excellente activité translaminaire
- distribution dans la plante par systémie ascendante

La trifloxystrobine fait partie de la famille des oximinoacétates et agit en bloquant la respiration cellulaire. Elle empêche le transfert d'électrons au niveau du complexe III de la chaîne respiratoire mitochondriale.

La trifloxystrobine est dotée de trois propriétés essentielles qui constituent l'action mésostémique:

- forte affinité avec la cuticule des feuilles et des baies
- redistribution en phase gazeuse dans le couvert végétal
- activité translaminaire

#### TABLEAUX DES USAGES

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Cresson Alénois	Rhizoctonia solani	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 40 à BBCH 49	7	--
Cassissier - sous abri	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose	0.8 l/ha	2 trait./an Intervalle minimum entre les applications : 7 jours stade BBCH 13 à BBCH 89	7	--
Cassissier - plein champ	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 13 à BBCH 69	7	1c 2a
Fève	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	7	1b



M-689118-01-1

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
	Sclérotiniose				
Fève sèche	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose Sclérotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	21	1b
Flageolet	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Sclérotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	7	1b
Fraisier - sous abri	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Anthracnose Taches pourpres et rouges Oïdiums	0.8 l/ha	2 trait./an stade BBCH 40 à BBCH 89	3	--
Fraisier - plein champ	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Anthracnose Taches pourpres et rouges Oïdiums	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 40 à BBCH 89	3	1a 5a
Framboisiers - sous abri	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose	0.8 l/ha	2 trait./an Intervalle minimum entre les applications : 7 jours stade BBCH 13 à BBCH 89	3	--
framboisiers et autres rubus - plein champ	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 13 à BBCH 69	3	1c 2a
Haricots non écosés frais	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Sclérotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 75	14	1b 5b
Haricots non écosés frais	Alternaria	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	7	1b 5b
Haricot sec	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose Sclérotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	21	1b
Laitue plein champ	Pourriture du collet de la laitue Rhizoctonia solani Cercosporiose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 40 à BBCH 49	7	1a
Laitue - sous abri	Pourriture du collet de la laitue Rhizoctonia solani Cercosporiose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 13 à BBCH 49	7	--
Lentille	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose Sclérotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	21	1b
Mâche plein champ	Pourriture du collet Rhizoctonia solani Cercosporiose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 40 à BBCH 49	7	1a

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Mûriers - sous abri	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose	0.8 l/ha	2 trait./an Intervalle minimum entre les applications : 7 jours stade BBCH 13 à BBCH 89	3	--
Pois chiche	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose Sclérotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	21	1b
Pois de conserve	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose Sclérotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	7	1b
Pois non écosés frais	Alternaria Botrytis cinerea (Pourriture grise) Sclérotiniose Oïdiums	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	7	1b
Pois sec	Botrytis cinerea (Pourriture grise) Oïdiums Anthracnose Sclérotiniose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 89	21	1b
Roquette plein champ	Pourriture du collet Rhizoctonia solani Cercosporiose	0.8 l/ha	1 trait./an stade BBCH 40 à BBCH 49	7	1a
Tabac	Pourriture grise Sclérotiniose	0.8 l/ha	2 trait./an	NC	1a
Vigne	Oïdiums Black-rot	0.2 l/ha	2 trait./an stade BBCH 15 à BBCH 85	14	1b 6a
Potagères, PPAMC et florales porte-graine	Maladie des taches foliaires Phoma	0.8 l/ha	1 trait./an	NC	1a 5c

Avant utilisation de LUNA SENSATION sur les cultures porte-graines, il est impératif de contacter le service technique de la Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences (FNAMS, tél : 02-41-80-91-00) pour préciser les conditions d'utilisation. De même, avant toute utilisation de LUNA SENSATION sur petits fruits, il est impératif de contacter la Filière concernée, pour préciser les conditions d'utilisation.

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

Pour toute utilisation liée à cet arrêté, veuillez contacter Bayer Service Infos au préalable au 0 800 25 35 45.

#### 1. Organismes aquatiques

- 1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- 1b. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau
- 1c. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les

dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

## **2. Arthropodes**

2a. Pour protéger les oiseaux frugivores, ne pas appliquer après le stade BBCH 69 (fin de floraison) pour les usages cassissier et framboisier.

## **5. Eaux souterraines**

5a. SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines pour les usages sur fraise en plein champ, limiter les traitements à 1 application de la préparation par an.

5b. SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la trifloxystrobine plus d'une fois par an à la dose maximale d'application de 200 g s.a./ha sur haricots non écosés frais.

5c. SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la trifloxystrobine plus d'une fois tous les ans sur "cultures porte graines-PPAMC, florales et potagères", de manière à ne pas dépasser la dose de 200 g de trifloxystrobine par hectare.

## **6. Gestion des résistances**

6a. Spa 1 - Pour éviter le développement de résistances au fluopyram et à la trifloxystrobine, le nombre d'applications de ce produit est limité à 2 applications maximum par campagne sur vigne toutes maladies confondues, du fait de l'oïdium de la vigne.

## **CHAMP D'ACTIVITÉ**

### **MODE D'EMPLOI**

#### **- Préparation de la bouillie**

Verser directement LUNA SENSATION, présenté sous forme de suspension concentrée, dans la cuve du pulvérisateur remplie au moins au tiers, le système d'agitation en fonctionnement pour obtenir une bonne mise en suspension. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire en maintenant l'agitation.

Agiter énergiquement la préparation de la bouillie avant emploi.

#### **- Mélanges et Compatibilités**

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

#### **- Dose(s) préconisée(s)**

Sur vigne : Luna Sensation sera utilisé à la dose de 0,20 l/ha et à la cadence de 21 jours pour une lutte conjointe à la fois contre l'oïdium et le black-rot de la vigne. Luna SENSATION peut également s'utiliser à 0,15 l/ha en réduisant la cadence à 14 jours.

Sur fraisier : la dose préconisée de Luna Sensation est de 0,8 l/ha sur le complexe fongique pourriture grise, oïdium, anthracnose et maladie des taches pourpres et rouges.

Sur petits fruits de plein champ : la dose préconisée de Luna Sensation est de 0,8 l/ha sur oïdium, pourriture grise et maladies du feuillage.

Sur laitues, mâche, moutarde brune, roquette et autres salades (excepté chicorées scarole et frisée non autorisées) : la dose préconisée de Luna Sensation est de 0,8 l/ha sur le complexe fongique sclérotinioses, pourriture grise, rhizoctone et cercosporiose.

Sur haricots non écosés frais : la dose préconisée de Luna Sensation est de 0,8 l/ha sur le complexe fongique sclérotinioses et pourriture grise.

Sur pois de conserve (pois écosés frais) : la dose préconisée de Luna Sensation est de 0,8 l/ha sur le complexe fongique sclérotinioses, pourriture grise, oïdium et anthracnose.

Sur flageolet et autres haricots écosés frais comme fève, lima, niébé et pois sabre : la dose préconisée de Luna Sensation est de 0,8 l/ha sur le complexe fongique sclérotinioses et pourriture grise.

Sur légumineuses potagères sèches (fèves, haricots, pois, pois chiche et lentilles) : la dose préconisée de Luna Sensation est de 0,8 l/ha sur le complexe fongique sclérotinioses, pourriture grise, oïdium et anthracnose.

Sur cresson alénois : la dose préconisée de Luna Sensation est de 0,8 l/ha sur rhizoctone.

Sur tabac : la dose préconisée de Luna Sensation est de 0,8 l/ha sur le complexe fongique sclérotinioses et pourriture grise.

#### **- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)**



Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

Sur vigne : LUNA SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre l'oïdium et le black-rot, tant sur feuilles que sur grappes. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la vigne.

LUNA SENSATION est préconisé en préventif, du stade BBCH 15 ( 5 feuilles ) jusqu'au stade grossissement des grains BBCH 73, à la dose de 0,20l/ha (cadence de 21 jours). Il pourra être utilisé à 0,15l/ha en respectant une cadence de 14 jours. Pour les utilisations à partir du stade fermeture de la grappe, Bayer préconise de ne pas utiliser Luna SENSATION et de privilégier des produits ayant une action éradicante tels que PROSPER ou HOGGAR.

LUNA SENSATION est sélectif de la plupart des variétés de raisins de table ou de cuve rencontrées.

Sur fraisier : Luna SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre les maladies du fraisier, tant sur feuilles que sur fruits. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture.

Luna SENSATION s'applique à la dose de 0,8 l/ha du stade BBCH 40 (tout début du développement des stolons) jusqu'au stade BBCH 89 (récolte) mais de préférence en préventif en respectant un DAR de 3 jours.

Le nombre d'application est limité à une en plein champ et deux sous abri / an / culture, toutes cibles confondues.

Luna SENSATION est sélectif de la plupart des variétés de fraisier produites en plein champ ou sous abri.

Sur petits fruits de plein champ (Cassissier, myrtillier, groseillier(s), sureau noir, mûres, airelle, cynorhodon, azerolier, framboisier, mûres, mûres des haies) : Luna Sensation s'utilise à la dose de 0,8l/ha pour contrôler l'oïdium, la pourriture grise et les maladies du feuillage. Son utilisation devra s'inscrire dans le cadre d'un programme à raison d' 1 seule application par an. Son positionnement se fera en préventif de la maladie visée . De par son large spectre, Luna Sensation pourra être efficace sur plusieurs maladies concomitantes (cf. bulletins techniques locaux et BSV).

Sur laitues, mâche, moutarde brune, roquette et autres salades (excepté chicorées scarole et frisée non autorisées) :

Luna SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre les maladies du collet (sclérotinioses, pourriture grise), le rhizoctone et la cercosporiose. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture.

En plein champ, sur les cultures autorisées citées ci-dessus, LUNA SENSATION s'applique à la dose de 0,8 l/ha pendant la période de sensibilité de la culture visée mais restreint du stade «au-delà du stade 9 feuilles étalées ou début de la formation de la tête» jusqu'au stade «la tête a atteint sa grandeur, forme et dureté typiques » en respectant un DAR de 7 jours, avec une seule application autorisée par culture et par an, toutes cibles confondues.

Sous abri (laitues uniquement), Luna SENSATION s'applique à la dose de 0,8 l/ha pendant la période de grande sensibilité de la culture visée, du stade «3 feuilles étalées» jusqu'au stade «la tête a atteint sa grandeur, forme et dureté typiques » en respectant un DAR de 7 jours, avec une seule application autorisée par culture, toutes cibles confondues.

Luna SENSATION est sélectif de la plupart des variétés de laitues cultivées en plein champ ou sous abri.

Sur haricots non écosés frais : Luna SENSATION fait preuve d'un haut niveau d'efficacité contre les sclérotinioses et la pourriture grise. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture.

Luna SENSATION s'applique à la dose de 0,8 l/ha du stade BBCH 55 (les 1ers boutons floraux individuels mais toujours fermés sont visibles et dépassent les feuilles) jusqu'au stade BBCH 75 (50% des gousses ont atteint leur longueur finale et les graines commencent à remplir la gousse) en respectant un DAR de 14 jours.

Ne pas dépasser 1 application / an / culture, toutes cibles confondues.

Sur pois de conserve (pois écosés frais) et pois non écosés frais : Luna SENSATION fait preuve d'un haut niveau d'efficacité contre les sclérotinioses, la pourriture grise, l'oïdium et l'anthracnose. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture. Pour une efficacité optimale, LUNA SENSATION s'applique à la dose de 0,8 l/ha dès le stade BBCH 55 (les 1ers boutons floraux individuels, mais toujours fermés sont visibles et dépassent les feuilles). Il peut s'appliquer jusqu'au stade BBCH 89 (récolte) en respectant un DAR de 7 jours.

Ne pas dépasser 1 application / an / culture, toutes cibles confondues.

Sur flageolet et autres haricots écosés frais comme fève, lima, niébé et pois sabre : Luna SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre les sclérotinioses et la pourriture grise. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture. Luna SENSATION s'applique à la dose de 0,8 l/ha du stade BBCH 55 (les 1ers boutons floraux individuels mais toujours fermés sont visibles et dépassent les feuilles) jusqu'au stade BBCH 89 (récolte) en respectant un DAR de 7 jours.

Ne pas dépasser 1 application / an / culture, toutes cibles confondues.

Sur légumineuses potagères sèches (fèves, haricots, pois, pois chiche et lentilles) : Les recommandations d'emploi sont à demander à l'ANILS, tél 01-40-69-49-50. Sur ces différentes cultures le DAR est de 21 jours.

Sur porte graine, PPAMC, florales et potagères : Les recommandations d'emploi sont à demander à la FNAMS (tél 02-41-80-91-00).

Sur cresson alenois : Luna SENSATION s'applique à la dose de 0,8 l/ha pendant la période de sensibilité de la culture visée au

rhizoctone, du stade BBCH 40 à 49 en respectant un DAR de 7 jours sans dépasser 1 application / an / culture.

Sur Tabac : Luna SENSATION fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre les sclérotiniozes et la pourriture grise. Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture. Luna SENSATION s'applique de préférence en préventif pendant la période de sensibilité de la culture à la dose de 0,8 l/ha à la cadence de 14 jours minimum sans dépasser 2 applications / an / culture, toutes cibles confondues.

#### **- Programme de traitement**

Luna SENSATION contient deux substances actives ayant des modes d'action différents, l'une appartenant au groupe des SDHI (inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase) et l'autre au groupe des QoI (Quinone outside Inhibitor). Afin de limiter le risque éventuel d'apparition et/ou de développement de souches de champignon résistantes à l'un ou l'autre de ces modes d'action, il est indispensable de respecter les bonnes pratiques agricoles, ainsi que les doses et les stades d'application mentionnés sur l'étiquette.

Sur vigne : Il est impératif de limiter les applications de Luna SENSATION ou de toutes les préparations contenant une substance active de la famille des SDHI à 2 applications par an, toutes maladies confondues. Dans le cas de 2 applications réalisées contre l'oïdium et le black rot, elles sont recommandées non consécutives.

De même, il est préconisé de limiter l'utilisation de QoI, soit à 2 applications de QoI en association non consécutifs ou 1 QoI seul et 1 QoI en association non consécutifs par ha et par an.

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de même substances actives ou de même familles chimiques.

Enfin, dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il est conseillé d'alterner les modes d'action en intégrant, dans les programmes de lutte, des produits à base de substances actives de familles chimiques différentes et/ou à mode d'action différents.

Sur les cultures légumières autorisées y compris cresson alénois, fraisier, tabac, cultures porte-graines et légumineuses potagères sèches : Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, il est conseillé d'alterner les modes d'action en intégrant, dans les programmes de lutte, des produits à base de substances actives de familles chimiques différentes et/ou à mode d'action différents.

#### **- Application (matériel, pression)**

Veiller à assurer une bonne qualité de pulvérisation pour couvrir l'ensemble de la végétation à protéger.

Sur vigne : Privilégier l'application de LUNA SENSATION face par face sur chaque rang .

Sur fraisier et laitues : Veiller à assurer une bonne qualité de pulvérisation pour couvrir l'ensemble de la végétation à protéger. Utiliser un volume de bouillie de 200 à 800 L/HA.

#### **- Conditions du milieu**

Eviter de traiter aux heures chaudes de la journée.

### **PRÉCAUTIONS À PRENDRE**

#### **- Pour le stockage**

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

#### **- Mesures de protection des individus**

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.  
 Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT L'APPLICATION													PROTECTOR DU TRAITEMENT
	EPI	APPLICATION AERIENNE										EPI		
		PRÉPARATION DU PRODUIT PRÉPARATION DU PRODUIT PRÉPARATION DU PRODUIT		PRÉPARATION DU PRODUIT PRÉPARATION DU PRODUIT PRÉPARATION DU PRODUIT		LAMES CULTURES BASSES < 50 cm		LAMES CULTURES HAUTES > 50 cm		PRÉPARATION DU PRODUIT			EPI	
TRACTION	TRACTION	TRACTION	TRACTION	TRACTION	TRACTION	SANS CONTACT	CONTACT INTERMÉDIAIRE	SANS CONTACT	CONTACT INTERMÉDIAIRE	SANS CONTACT	CONTACT INTERMÉDIAIRE	TRACTION		
SANS EPI (EPI NON OBLIGATOIRE) SANS EPI (EPI NON OBLIGATOIRE) SANS EPI (EPI NON OBLIGATOIRE)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	
EPI OBLIGATOIRE EPI OBLIGATOIRE EPI OBLIGATOIRE	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	
EPI OBLIGATOIRE EPI OBLIGATOIRE EPI OBLIGATOIRE	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	
EPI OBLIGATOIRE EPI OBLIGATOIRE EPI OBLIGATOIRE	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	
EPI OBLIGATOIRE EPI OBLIGATOIRE EPI OBLIGATOIRE	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

#### En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

#### - Pour l'emploi

LUNA SENSATION ne présente aucun effet secondaire: il est sélectif de l'ensemble des cépages de vigne (raisin de table et raisin de cuve); il n'a pas d'incidence néfaste sur les fermentations, ni sur la qualités organoleptiques des vins et des eaux de vie; il respecte la faune auxiliaire (T.pyri, K. aberrans).

- Traiter en absence de vent.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

#### - Pour l'élimination du produit et de l'emballage

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

#### - Nettoyage Pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

#### - Prévention et gestion de la résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille Chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Bayer SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Luna® Sensation AMM N° : 2130152

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

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

Autres composants dangereux

Fluopyram

### Trifloxystrobine

#### Attention



H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H362 – Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P260 – Ne pas respirer les gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P308+P311 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Substance classée sensibilisante : EUH 208 - Contient de la trifloxystrobine et du 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée : 48 heures après traitement.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages sur fraisier, laitue, tabac et porte graines.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres, en bordure des points d'eau, pour les usages sur vigne, pois, haricots et légumineuses potagères.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages cassissier et framboisier.

SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la trifloxystrobine plus d'une fois tous les ans sur "cultures porte graines-PPAMC, florales et potagères", de manière à ne pas dépasser la dose de 200 g de trifloxystrobine par hectare.

SPe1 - Pour protéger les eaux souterraines pour les usages sur fraise en plein champ, limiter les traitements à 1 application de la préparation par an.

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

SPe7 - pour protéger les oiseaux frugivores, ne pas appliquer après le stade BBCH 69 (fin de floraison) pour les usages cassissier et framboisier.

SPa1 - Pour éviter le développement de résistances au fluopyram et à la trifloxystrobine, le nombre d'applications de ce produit est limité à 2 applications maximum par campagne sur vigne toutes maladies confondues, du fait de l'oïdium de la vigne.

**SP1 - Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface.**

**SP1 - Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.**

*SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.*

*EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.*

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

### PREMIERS SECOURS

#### Conseils généraux

S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

#### Inhalation

Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

#### Contact avec la peau

Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylèneglycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

#### Contact avec les yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

#### Ingestion

Ne PAS faire vomir. Rincer la bouche. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : [www.bayer-agri.fr](http://www.bayer-agri.fr) et [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com).

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

Point gélif: -10 °C

40 °C

LunaSensation1L16920\_V1

79012926

u 3526550021687

g 3526550021700

UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

© Marque déposée Bayer

Bayer SAS

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

EMB : Bayer SAS

Fabrication UE

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

**IPP-118-0018**

### AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur

102000012886 / LUNA SENSATION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---