

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC

Product name: MOXA NEW

Chemical active substance:

trinexapac-ethyl, 200 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Globachem NV

Date: 27/05/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
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
2	Details of the authorisation decision	5
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	6
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	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Efficacy data	13
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	13
3.3.2	Adverse effects on treated crops	14
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	14
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	14
3.4.1	Analytical method for the formulation	14
3.4.2	Analytical methods for residues	14
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.5.1	Acute toxicity	15
3.5.2	Operator exposure	15
3.5.3	Worker exposure	15
3.5.4	Bystander and resident exposure	16
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.6.1	Residues	16
3.6.2	Consumer exposure	17
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18

4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label	29
Appendix 3	Letter of Access	33

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Globachem NV has requested a marketing authorisation in France for the product MOXA NEW (formulation code: TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC), containing 200 g/L trinexapac-ethyl, as a plant growth regulator (PGR) for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report (RR), Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum/addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to MOXA NEW (TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MOXA NEW (TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of trinexapac-ethyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MOXA NEW (TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Globachem NV's application to market MOXA NEW (TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC) in France as a plant growth regulator (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2016-0779) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

¹ 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](#)

² 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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*The application is for a new product that has never been authorized in the EU. A full dossier meeting the It follows the [sic] data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013*”.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MOXA NEW (TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC), 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	TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC.
Product name in MS	MOXA NEW.
Authorisation number	2200061
Low risk (article 47)	No
Function	Plant growth regulator.
Applicant	Globachem NV.
Active substance(s) (incl. content)	Trinexapac-ethyl, 200 g/L.
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC].
Packaging	500 mL, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L and 20 L containers; HDPE-F; professional user.
Coformulants of concern for national authorisations	None.

³ 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

TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC/MOXA NEW
Part A - National Assessment
FRANCE

Restrictions related to identity	None.
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MOXA NEW (TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC) resulted in the decision **to grant** the authorisation.




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. Serious eye damage, category 1. Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 2.
Hazard pictograms:	   GSH05 GSH07 GSH09
Signal word:	Danger.
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H318: Causes serious eye damage. H411: 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:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].

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 2017⁴ 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;
- 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 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁷.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.

⁴ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI1632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁷ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC/MOXA NEW
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Bystander and resident protection	
-	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on cereals and grassland.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.

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.

TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC/MOXA NEW
 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 26 March 2014 (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. 1.0, date: 2020-05 -27

PPP (product name/code): MOXA NEW/TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC
 Active substance 1: Trinexapac-ethyl
 Applicant: Globachem NV
 Zone(s): Southern Zone ^(d)
 Verified by MS: Yes
 Field of use: Plant growth regulator

Formulation type: Emulsifiable concentrate (EC)^(a, b)
 Conc. of a.s. 1: 200 g/L ^(c)
 Professional use: ☒
 Non-professional use: ☐

TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC/MOXA NEW

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ 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 (i)
					Method/ Kind	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/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter barley	F	Height reduction	Downward spraying	early: BBCH 25-30 late : BBCH 31-39	a) 1* b) 1*	n.a *	a) early: 0.75 L/ha late: 0.6 L/ha b) 0.75 L/ha	a) early: 150 late: 120 b) 150	100-300	n.a.**	Acceptable
2	FR	Spring barley	F	Height reduction	Downward spraying	early: BBCH 25-30 late : BBCH 31-39	a) 1* b) 1*	n.a *	a) early: 0.6 L/ha late: 0.6 L/ha b) 0.6 L/ha	a) early: 120 late: 120 b) 120	100-300	n.a.**	Acceptable Early application rate at 0.75 L/ha refused for selec- tivity reasons
3	FR	Winter wheat Winter triticale Spelt	F	Height reduction	Downward spraying	early: BBCH 25-30 late: BBCH 31-39	a) 1* b) 1*	n.a *	a) early: 0.6 L/ha late: 0.5 L/ha b) 0.6 L/ha	a) early: 120 late: 100 b) 120	100-300	n.a.**	Acceptable
4	FR	Spring wheat Spring triticale	F	Height reduction	Downward spraying	early: BBCH 25-30 late: BBCH 31-39	a) 1* b) 1*	n.a *	a) early: 0.5 L/ha late: 0.5 L/ha b) 0.5 L/ha	a) early: 100 late: 100 b) 100	100-300	n.a.**	Acceptable Early application rate at 0.6 L/ha re- fused for selectiv- ity reasons

TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC/MOXA NEW

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ 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 (f)
					Method/ Kind	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/max		
5	FR	Winter & spring rye	F	Height reduction	Downward spraying	early: BBCH 25- 30 late: BBCH 31-39	a) 1* b) 1*	n.a *	a) early: 0.6 L/ha late: 0.5 L/ha b) 0.6 L/ha	a) early: 120 late: 100 b) 120	100-300	n.a.**	Not acceptable (Inadequat effi- cacy)
6	FR	Durum wheat	F	Height reduction	Downward spraying	early: BBCH 25- 30 late: BBCH 31-39	a) 1* b) 1*	n.a *	a) early: 0.6 L/ha late: 0.5 L/ha b) 0.6 L/ha	a) early: 120 late: 100 b) 120	100-300	n.a.**	Not acceptable (Inadequat efficacy and risk for bees)
7	FR	Grassland and fodder grass for seed production	F	Height reduction	Downward spraying	BBCH 31-39	a) 1* b) 1*	n.a *	a) 0.6 L/ha b) 0.6 L/ha	a) 120 b) 120	100-300	n.a.**	Acceptable

Remarks**table****heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
 International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

(d)

Select relevant

(e)

Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

(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.

TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC/MOXA NEW

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:	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 ³ 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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

Commercial packaging:

Bottles HDPE-f: 0.5 L, 1 L, 2 L,

Containers HDPE-f 3 L, 5 L, 10 L, 20 L

MOXA NEW (code: TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC) is an emulsifiable concentrate formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a free-flowing liquid, with a uniform yellow colour, with amyl acetate odour (pear drops). The product is not explosive, has no oxidising properties and has a flash point above 100 °C. It has a self-ignition temperature of 370 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 4.26 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE-f bottle of 0.5 L. The technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

No tank mixes are required for MOXA NEW (TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC).

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.3 Efficacy data

Considering the data submitted:

- The efficacy of MOXA NEW (TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC) is considered satisfactory for the requested uses, **except on rye and durum wheat, where the level of efficacy is considered insufficient. Rye and durum wheat crops are known to be less susceptible to the action of PGRs, and therefore the requested application rate seems inappropriate.**

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

Considering the data submitted:

- As a plant growth regulator, the product is not concerned by the risk of resistance.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

Considering the data submitted:

- The risks of phytotoxicity and negative impact on yield and quality are considered acceptable for the requested uses, **except on spring cereal crops. No selectivity trials were provided on the latter and they are known to be more susceptible to the action of PGRs. A reduced application rate is therefore proposed.**

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

Considering the data submitted:

- The risks of negative impact on transformation processes (bread-making, brewing), propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of the active substance trinexapac-ethyl is available and validated.

No analytical method for the determination of the relevant impurities of the active substance has been submitted; and this is therefore required.

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of trinexapac-ethyl in plants (high-water-content commodities, dry, oily and acidic commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: trinexapac-ethyl		
ADI	0.32 mg/kg bw/d	EU (2007)
ARfD	Not necessary	
AOEL	0.34 mg/kg bw/d	
	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):	

Dermal absorption		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.5 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75
Oral absorption	100 %		

3.5.1 Acute toxicity

MOXA NEW (TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC), containing 200 g/L trinexapac-ethyl, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or a skin sensitiser, but is irritating to the eye.

3.5.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate L product/ha (g a.s. /ha)	Minimum volume water (L/ha)
Cereals, grassland	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	0.75 L/ha (150 g/trinexapac-ethyl/ha)	100

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA AOE model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Trinexapac-ethyl
Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.5

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 4.6 % of the AOEL of trinexapac-ethyl with PPE. It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

⁸ Open field or glasshouse

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

3.5.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL (AAOEL) has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE model when no AAOEL has been set.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) considering a protective distance of 3 m from the extremity of the boom :

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Trinexapac-ethyl
Resident (children)	10.04
Resident (adults)	3.72

3.6 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

3.6.1 Residues

Information on TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC (KCA 6.8)

Crop	PHI for TRINEXAPAC- ETHYL 200 EC requested by applicant	PHI/withholding pe- riod* sufficiently sup- ported for trinexapac- ethyl	PHI for TRINEXAPAC- ETHYL 200 EC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Wheat, barley, rye, triti- cale	F**; BBCH 39	Yes	F (BBCH 39)	
Grass- land for seed pro- duction	NR	NR	NR	Non-food use

TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC/MOXA NEW
Part A - National Assessment
FRANCE

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** 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 TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC
Crop group	Led by trinexapac-ethyl	
Wheat, barley, rye, triticale	NR	
Grassland for seed production	NR	

NR: not relevant

3.6.2 Consumer exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL of 3 mg/kg for trinexapac-ethyl on wheat, barley and triticale and of 0.5 mg/kg on rye as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. The use on grassland for seed production was not assessed as no risk for consumers will result (not consumed).

The chronic intakes of trinexapac-ethyl residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps: none.

3.7 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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolite 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 values of trinexapac-ethyl and its metabolite 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_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolite are used for the

ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for trinexapac-ethyl and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.8 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 substance and its metabolite 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, aquatic organisms, mammals, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Mitigation measures are needed for aquatic organisms:

SPe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for uses in cereals and grassland.

A study on larvae performed according to the recommendation of OECD GD 239 and completed at D22 is considered necessary to finalize the chronic risk assessment for larvae as some toxicity is observed. Based on the available data, the assessment of the chronic risk for honeybee larvae cannot be finalised.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substance trinexapac-ethyl is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The following data would have been required to update the dossier:

- An analytical method for the determination of the relevant impurities of the active substance.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **MOXA NEW***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n°2016-0779

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 janvier 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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.

TRINEXAPAC-ETHYL 200 EC/MOXA NEW
Part A - National Assessment
FRANCE



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MOXA NEW
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark - Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	200 g/L - trinéxapac-éthyl
Numéro d'intrant	264-2016.01
Numéro d'AMM	2200061
Fonction	Régulateur de croissance
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2022.

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,

27 MAI 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	0,5 L ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L

Les emballages en polyéthylène/polyamide sont refusés en absence d'un test de suivi au cours du temps de la prise en masse et de la déformation des emballages. Les emballages en polyéthylène haute densité fluoré de 100, 150 et 250 mL sont refusés car leur compatibilité avec le produit n'a pas été démontrée, une extrapolation des données disponibles n'étant pas possible sur des emballages de plus petites contenances.

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
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

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)	Mention abeilles
15103808 Blé*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 30	F (BBCH 30)	5	-	-	-
	Uniquement sur blé tendre d'hiver, triticale d'hiver, épeautre. 1 application maximum par an et par parcelle. L'usage sur blé dur d'hiver est refusé au motif que les données fournies ne sont pas suffisantes pour démontrer l'efficacité du produit.							
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement sur blé tendre d'hiver, triticale d'hiver, épeautre. 1 application maximum par an et par parcelle. L'usage sur blé dur d'hiver est refusé au motif que les données fournies ne sont pas suffisantes pour démontrer l'efficacité du produit.							
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
Uniquement sur blé tendre de printemps et triticale de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle. L'usage sur blé dur de printemps est refusé au motif que les données fournies ne sont pas suffisantes pour démontrer l'efficacité du produit. Diminution de 0,6 L/ha à 0,5 L/ha de la dose maximale d'emploi entre les stades BBCH 25 et 30 en raison d'un risque de phytotoxicité et d'impact négatif sur le rendement et la qualité de la culture.								

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)	Mention abeilles
15103809 Orge*Trt Part.Aer* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5			
	Uniquement sur orge de printemps. 1 application maximum par an et par parcelle. Diminution de 0,75 L/ha à 0,6 L/ha de la dose maximale d'emploi entre les stades BBCH 25 et 30 en raison d'un risque de phytotoxicité et d'impact négatif sur le rendement et la qualité de la culture.							
	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 30	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle.							
	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement sur orge d'hiver. 1 application maximum par an et par parcelle.							



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)	Mention abeilles
00610009 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-

MOXA NEW

AMM n°2200061

Page 6 sur 9

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103805 Seigle*Tri Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé aux doses d'application de 0,5 et 0,6 L/ha au motif que les données fournies ne sont pas suffisantes pour démontrer l'efficacité du produit.			



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'un pulvérisateur à rampe :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pour le travailleur, porter

- une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.



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

- 24 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013) :

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptibles d'être fréquenté par des résidents.

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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales, porte-graines de graminées fourragères et gazon.

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

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.

	<p>Proposition d'étiquette</p> <p>MOXA NEW</p>								
<p>Globachem nv Brustem Industriepark • Lichtenberglaan 2019 BE-3800 Sint-Truiden • Belgium</p> <p>Tel. +32 (0)11 78 57 17 • Fax +32 (0)11 68 15 65 E-mail: globachem@globachem.com • Website: www.globachem.com</p> <p>BTW: BE 0473.590.226 • H.R. Hasselt: 105.213 • BIC: KREDBEBB Bank: KBC 735-0020421-39 • IBAN: BE13 7350 0204 2139</p>									
<h3>MOXA NEW</h3>									
<p>Régulateur de croissance des céréales et des graminées porte-graine, MOXA NEW maîtrise la croissance pour lutter contre la verse et préserver le rendement et la qualité de la récolte.</p> <p>Contient 200 g/L (20 % p/p) de trinexapac-ethyl sous forme de concentré émulsionnable (EC)</p>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;"> MOXA NEW Trinexapac-ethyl 200 g/L Concentré émulsionnable (EC) Autorisation de Mise sur le Marché n° xxxx </td> </tr> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: middle; padding: 10px;">    </td> <td style="padding: 10px;"> <p>H302 : Nocif en cas d'ingestion H318 : Provoque des lésions oculaires graves H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage P305+351+338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement Délai de rentrée dans la culture : 24 heures</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> DANGER </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;"> SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. CE PRODUIT EST RESERVE UNIQUEMENT A UN USAGE PROFESSIONNEL. </td> </tr> </table>		MOXA NEW Trinexapac-ethyl 200 g/L Concentré émulsionnable (EC) Autorisation de Mise sur le Marché n° xxxx		  	<p>H302 : Nocif en cas d'ingestion H318 : Provoque des lésions oculaires graves H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage P305+351+338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement Délai de rentrée dans la culture : 24 heures</p>	DANGER		SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. CE PRODUIT EST RESERVE UNIQUEMENT A UN USAGE PROFESSIONNEL.	
MOXA NEW Trinexapac-ethyl 200 g/L Concentré émulsionnable (EC) Autorisation de Mise sur le Marché n° xxxx									
  	<p>H302 : Nocif en cas d'ingestion H318 : Provoque des lésions oculaires graves H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage P305+351+338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement Délai de rentrée dans la culture : 24 heures</p>								
DANGER									
SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. CE PRODUIT EST RESERVE UNIQUEMENT A UN USAGE PROFESSIONNEL.									
<p>Conserver le produit dans l'emballage original et fermé dans un endroit sec, frais et sombre, à l'abri du gel.</p> <p>N° du lot et date de fabrication : voir sur le bidon</p> <p>Contenu: 0.1 / 0.15 / 0.25 / 0.5 / 1 / 2 / 3 / 5 / 10 / 20 litres</p>									



Détenteur d'AMM:
Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden
Belgique
Tel. +32 (0)11 78 57 17
Fax. +32 (0)11 68 15 65

CHAMP D'ACTIVITE

MOXA NEW est un régulateur de croissance des céréales et des graminées fourragères porte-graine composé de trinexapac-ethyl. MOXA NEW maîtrise la croissance pour lutter contre la verse et préserver le rendement et la qualité de la récolte.

USAGES, DOSES D'EMPLOI ET CONDITIONS D'APPLICATION

Usage	Cultures cibles recommandées	Cibles	Dose autorisée (L/ha)	Nombre d'applications max/an	Délai avant récolte (DAR)
Blé*Trt Part.Aer.*Limit.Croiss.Org. Aériens	Blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, triticale	Limitation de la croissance des organes aériens	0.3-0.6 L/ha (BBCH 25-30)	1*	F
Orge*Trt Part.Aer.*Limit.Croiss.Org. Aériens	Orge d'hiver, orge de printemps		0.3-0.5 L/ha (BBCH 31-39)		
			0.5-0.75 L/ha (BBCH 25-30)	1*	F
			0.3-0.6 L/ha (BBCH 31-39)		
Seigle*Trt Part.Aer.*Limit.Croiss.Org. Aériens	Seigle d'hiver, seigle de printemps	Limitation de la croissance des organes aériens	0.3-0.6 L/ha (BBCH 25-30)	1*	F
			0.4-0.5 L/ha (BBCH 31-39)		
Graminées fourragères et à gazon – Porte graine*Trt Part.Aer.*Limitation de la croissance des organes aériens	Ray-grass, fétuque, brome, dactyle, pâturin		0.6	1*	Pas applicable

* En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.

L'utilisation de MOXA NEW sur ces usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Globachem N.V. décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Traiter en fonction des avertissements et selon les recommandations de votre distributeur et au plus tard lors de l'apparition des premiers symptômes.

Volume d'eau : 100 à 300 L/ha

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_fr.htm

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Verser MOXA NEW en cours de remplissage de la cuve (50%). N'agiter qu'en fin de remplissage. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.



COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. En cas d'utilisation en mélange avec un autre produit, il est obligatoire de réaliser un test préalable pour vérifier la compatibilité physique et biologique selon les conditions particulières de l'exploitation. Notre société décline toute responsabilité sur les conséquences résultant du mélange de différents produits.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage. (voir paragraphe « PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR »).
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- En présence d'un léger vent (3/4 m/s) préférer les buses à limitation de dérive

Après application :

- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytmet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Protection de l'opérateur :

- Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

• Pendant l'application :

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine

Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.



- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, nous préconisons de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture. Respecter un délai de rentrée de 24 heures.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



INDICATIONS CONCERNANT LES PREMIERS SECOURS

En cas de contact avec la peau, enlever immédiatement tout vêtement souillé. Laver immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin. Laver les vêtements contaminés avant une nouvelle utilisation. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact. Un examen médical immédiat est requis. En cas de malaise ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette. Ne pas faire vomir. En cas d'inhalation, amener la victime à l'air libre. Respiration artificielle en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire. Coucher la personne concernée et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.

IMPORTANT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui 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 votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire,...

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE

Le fabricant garantit la qualité des produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES

En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.