

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 **INTER TRINEX***

de la société **INTER-PHYTO 2 APS**

enregistrée sous le **n°2016-0496**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 juillet 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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.

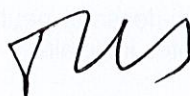
Informations générales sur le produit		
Nom du produit	INTER TRINEX	
Type de produit	Générique	
Titulaire	INTER-PHYTO 2 APS Sct. Knuds Alle'39 9800 HJOERRING DANEMARK	
Formulation	Micro-émulsion (ME)	
Contenant	250 g/L - trinéxapac-éthyl	
Produit de référence	Nom commercial	MODDUS
	N° AMM	9100046
Numéro d'intrant	202-2016.01	
Numéro d'AMM	2170686	
Fonction	Régulateur de croissance	
Gamme d'usages	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 2019.

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 26 OCT. 2017



Françoise WEBER
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 ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants jugés conformes à ceux de référence :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables - Catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau	
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	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.								
00116002 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 75	60	5	-	5	-
Sur féverole. En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.								
15103809 Orge*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	5	-
Uniquement sur orge d'hiver. En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée								
0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 37	F (BBCH 37)	5	-	-	5	-
Uniquement sur orge de printemps. En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.								
10993800 Porte graine*Trt Part.Aer.* Act. Croiss. Florais.	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 51	F (BBCH 51)	5	-	5	-
Sur légumineuses fourragères. En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.								
10993800 Porte graine*Trt Part.Aer.* Act. Croiss. Florais.	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 51	F (BBCH 51)	5	-	5	-
Sur graminées. En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.								

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103805 Seigle*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	F
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le produit de référence est autorisé depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.		

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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• 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

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 la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.