

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 **MODAN***

de la société HELM AG
enregistrée sous le n°2013-1654

Vu les conclusions de l'évaluation du 02 novembre 2015,

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.

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.

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés

Françoise WEBER

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MODAN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	HELM AG Nordkanalstraße 28 20097 Hamburg ALLEMAGNE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	250 g/L – trinexapac-éthyl
Numéro d'intrant	974-2013.01
Numéro d'AMM	2150756
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois 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 31 juillet 2018.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché 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 **14 JAN. 2016**

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés


Françoise WEBER

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:

Emballage	Contenance
Bouteille Polyéthylène haute densité/Polyamide	1 L
Bidon Polyéthylène haute densité/Polyamide	5 L
Bidon Polyéthylène haute densité/Polyamide	10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus et de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (BBCH)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103805 Seigle*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 33	F (BBCH 33)	5	-	-	-
	Sur seigle d'hiver							
15103808 Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Sur triticales d'hiver							
	0,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Sur blé tendre d'hiver et épeautre							
15103809 Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,8 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Sur orge d'hiver							
	0,6 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	-	-
	Sur orge de printemps							

Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

La préparation doit être maintenue sous agitation pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port 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

• 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 - Pulvérisation vers le bas

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 : (en cas de contact avec la culture traitée)

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

Délai de rentrée

48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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.

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)	Récurrence (mois)
Fournir la démonstration de l'homogénéité de la préparation dans les conditions réelles d'utilisation.	24	-
Fournir des nouvelles données afin de justifier la dose revendiquée sur le blé tendre d'hiver.	24	-
Fournir des données afin d'établir la dose minimale efficace sur l'orge d'hiver et l'orge de printemps.	24	-
Fournir des données afin d'étudier l'effet formulation de la préparation sur la sensibilité/tolérance à la verse sur orge d'hiver et de printemps ainsi que sur triticales.	24	-