



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 et de la demande associée du produit phytopharmaceutique **MODDUS EVO**

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2012-2436 et 2014-0509

Vu les conclusions de l'évaluation du 7 avril 2016,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées 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 | MODDUS EVO |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE |
| Formulation | Concentré dispersable (DC) |
| Contenant | 250 g/L - trinexapac-éthyl |
| Numéro d'intrant | 949-2012.01 |
| Numéro d'AMM | 2160384 |
| 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 22 JUIL. 2016

Le Directeur Général

Roger GENET

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 / polyamide | 1 L |
| Bouteilles en polyéthylène téréphthalate | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité fluoré | 5 L - 10 L - 20 L |

| Classification du produit | |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| 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 | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|--|-------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15103808 Blé*Trit Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 25 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | - | - |
| | | Uniquement autorisé sur triticale. | | | | | | |
| | 0,4 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 25 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | - | - |
| | | Uniquement autorisé sur blé tendre d'hiver et épautre. Efficacité montrée sur blé tendre d'hiver. | | | | | | |
| 15103809 Orge*Trit Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 25 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | - | - |
| | | Uniquement autorisé sur orge de printemps. | | | | | | |
| | 0,6 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 25 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | - | - |
| | | Uniquement autorisé sur orge d'hiver. | | | | | | |
| 10993800 Porte graine*Trit Part.Aer.*Act.Croiss. Florais. | 0,6 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 31 et BBCH 51 | Non applicable | 5 | - | - | - |
| | | Uniquement autorisé sur graminées. | | | | | | |
| | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 31 et BBCH 51 | Non applicable | 5 | - | - | - |
| | | Uniquement autorisé sur légumineuses fourragères. | | | | | | |
| 15103805 Seigle*Trit Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens | 0,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 25 et BBCH 39 | F (BBCH 39) | 5 | - | - | - |

Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte |
|---|---------------|-------------------------------|---------------------|
| 15103808 Ble*Trt Part Aer.*Limit Croiss. Org. Aériens | 0,4 L/ha | 1/an | F (BBCH 39) |

Motivation du refus :
Non autorisé sur blé tendre et dur de printemps et sur blé dur d'hiver : l'efficacité et la sélectivité n'ont pas été démontrées.

Conditions d'emploi du produit

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.

- **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

24 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.