

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 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	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

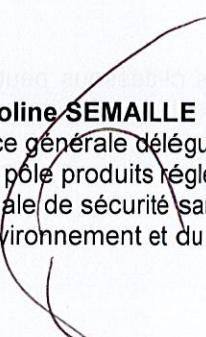
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2022.

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
	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.								
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	-	-
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)	Mention abeilles
	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5		
15103809 Orge*Trit Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 30	F (BBCH 39)	5	-	-
	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 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.

Uniquement sur orge d'hiver.
1 application maximum par an et par parcelle.

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

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103805 Seigle* Trit. 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.