

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

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 de revente
PROFI TRINEX 250 ME*

<i>de la société</i>	ACTURA
<i>enregistrée sous le</i>	<i>n° 2020-1612</i>

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente 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

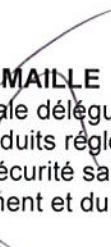
Nom du produit	PROFI TRINEX 250 ME	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	ACTURA 21 rue de la Vallée Maillard 41000 BLOIS FRANCE	
Formulation	Micro-émulsion (ME)	
Contenant	250 g/L - trinéxapac-éthyl	
Produit de référence	Nom commercial	MODDUS
	N° AMM	9100046
Numéro d'intrant	351-2020.01	
Numéro d'AMM	2200532	
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.

A Maisons-Alfort, le

15 JUIL. 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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et 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
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : effets narcotique	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Liquides inflammables - Catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables

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 Ble*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 39	-	5	-	5	-
			Ble tendre d'hiver :					
			- 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	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 75	60	5	-	5	-
			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	-	5	-	5	-
			Orge d'hiver :					
			- En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.					
15103809 Orge*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 37	-	5	-	5	-
			Orge de printemps :					
			- En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.					

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
10993800 Porte graine*Ttr Part.Aer.* Act. Croiss. Florais.	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 51	-	5	-	5	-
Graminées : En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.								
10993800 Porte graine*Ttr Part.Aer.* Act. Croiss. Florais.	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 51	-	5	-	5	-
Légumineuses fourragères : En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée.								
15103805 Seigle*Ttr Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 33	-	5	-	5	-
Seigle d'hiver								

Conditions d'emploi du produit

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

- 24 heures.

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.

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.