



Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique MODDUS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. de demande de modification des conditions d'emploi de la préparation **MODDUS**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

**Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.**

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation MODDUS est un régulateur de croissance composée de 250 g/L de trinéxapac-éthyl, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (SL) et appliquée par pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100046).

Le trinéxapac-éthyl est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de modifications des conditions d'emploi porte sur le fractionnement de l'application de la préparation MODDUS pour l'usage de celle-ci sur féverole, la préparation étant actuellement autorisée sur féverole pour une application unique à la dose de 0,5 L/ha. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application
Féverole*traitement des produits récoltés*limitation de la croissance des organes aériens	0,5 ou 2 x 0,25	125	1 à 2	BBCH 61-63

Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyses, les risques toxicologiques, environnementaux, écotoxicologiques ainsi que pour le consommateur ont été évalués lors de la demande d'extension d'usage de la préparation MODDUS sur féverole, et ne sont pas remis en cause par les nouveaux éléments de ce dossier.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

##### Essais d'efficacité

Les 7 essais d'efficacité fournis dans le cadre de cette demande ont réalisés entre 2001 et 2005, et proviennent du dossier technique fourni par Arvalis lors de la demande initiale d'extension d'usage de la préparation MODDUS sur féverole.

Dans ces essais, la préparation MODDUS a été utilisée soit en application unique à la dose d'application de 0,5 L/ha au début de la floraison, soit sous forme de programme à deux traitements (premier traitement en début de floraison puis second traitement 15 jours plus tard) à la dose d'application de 0,25 L/ha.

Les résultats de ces essais permettent de conclure que l'application en fractionnement de la préparation MODDUS aboutit à un niveau d'efficacité identique à une application unique en terme de réduction de hauteur, de résistance à la verse et de rendement.

##### Phytotoxicité

L'application en fractionnement de la préparation MODDUS est sélective de la féverole dans l'ensemble des essais d'efficacité soumis.

##### Effets sur la qualité des plantes et produits transformés

Les rendements des parcelles traitées avec la préparation MODDUS en application unique ou en applications fractionnées sont similaires, que celles-ci aient subi la verse ou non.

##### Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les effets secondaires indésirables ou non recherchés ont été évalués lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché et ne sont pas remis en cause par la modification des conditions d'usage revendiquée.

#### Classification<sup>2</sup> de la préparation MODDUS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R10 R20 R37

R52/53 S61

Xn : Nocif

R10 : Inflammable

R20 : Nocif par inhalation

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2008-0639 de la préparation MODDUS pour le fractionnement de l'application de celle-ci sur féverole (annexe 1).

Pascale BRIAND

**Mots-clés** : MODDUS, trinéxapac-éthyl, régulateur de croissance, féverole, SL, PMOD.

<sup>2</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

**Usage revendiqué et proposé pour la préparation MODDUS (AMM n° 9100046)**

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
Féverole*traitement des produits récoltés*limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha par an	1 (0,5 L/ha) à 2 (2 x 0,25 L/ha)