

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: HAG 520 02 W**

**Product name: MODAN**

**Active Substance:**  
**trinexapac-ethyl, 250 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: HELM AG**

**Date: 14/01/2016**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING .....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the product.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	14
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	14
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Data gaps .....</i>	<i>15</i>
3.4.4	<i>Label amendments (see label in Appendix 2): .....</i>	<i>15</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>16</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>23</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>27</b>

## PART A – Risk Management

The company HELM AG has requested marketing authorisation in France for the product MODAN (formulation code: HAG 520 02 W), containing 250 g/L trinexapac-ethyl for use as a plant growth regulator.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to MODAN where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of MODAN have been made using endpoints agreed in the EU review of trinexapac-ethyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MODAN.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of HELM AG's application to market MODAN in France as a plant growth regulator (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone<sup>1</sup>.

### 1.2 Active substance approval

#### Trinexapac-ethyl

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Commission Implementing Regulation (EU) No 678/2014 of 19 June 2014 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances clopyralid, cyprodinil, fosetyl, pyrimethanil and trinexapac.

Specific provisions of regulation were as follows :

#### PART A

Only uses as plant growth regulator may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on trinexapac, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 April 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

— must pay particular attention to the protection of birds and mammals.

Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2005) 57, 1– 70).

A Review Report is available (SANCO/ 10011 /06 final 4 April 2006).

<sup>1</sup> France is the only country named in the summary of critical good agricultural practices (cf. Section 2.3)

### 1.3 Regulatory Approach

The present application (2013-1654) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>2</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>3</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set in the Decision letter.

The French Order of 12 September 2006<sup>4</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>5</sup>, implementing regulations and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No546/2011<sup>6</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Last, the French Order of 26 March 2014<sup>7</sup> provides that:

- an authorization granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of this French order.

Then, at FR level, possible extrapolation of submitted data and corresponding assessment from “reference” crops to linked ones are assessed even if not clearly intended by applicant in the dRR, and a conclusion is reached on acceptability of intended uses on those linked crops. The aim of this order, mainly based on EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> is to supply minor crops with registered PPP.

Then, GAPs table (§2.3.) and decision may include uses on crops not clearly intended by applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

### 1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MODAN, it is indicated in the

---

<sup>2</sup> French Food Safety Agency

<sup>3</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

<sup>4</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

<sup>5</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>6</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>7</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

## 1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product Identity


<b>Product name (code)</b>	MODAN (HAG 520 02 W)
<b>Authorisation number</b>	2150756
<b>Function</b>	Plant growth regulator
<b>Applicant</b>	HELM AG
<b>Composition</b>	250 g/L trinexapac-ethyl
<b>Formulation type (code)</b>	Emulsifiable concentrate [EC]
<b>Packaging</b>	Bottle high-density Polyethylene/Polyamide 1L Can high-density Polyethylene/Polyamide 5 or 10 L coex PE/PA

### 2.2 Classification and Labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

#### 2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Skin sensitisation, cat 1 Serious eye damage, cat 1 STOT SE, cat 3	
<b>Environmental hazards</b>	Aquatic Chronic 2	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Danger Warning	
<b>Hazard statements</b>	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H318	Causes serious eye damage.
	H335	May cause respiratory irritation

	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		

*See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.*

### 2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the product is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>9</sup> to surface water bodies.

### 2.2.4 Other phrases linked to the product

<p>Wear suitable personal protective equipment<sup>10</sup>:</p> <p>Wear suitable protective gloves, protective clothing and eye/face protection during mixing/loading and applying the product</p> <p>refer to the Decision in Appendix 1 for the details</p>		
Re-entry period <sup>11</sup> : 48 hours		
Pre-harvest interval <sup>12</sup> :	Winter and spring barley, winter wheat	F-Growth stage BBCH 32 at the latest
	Rye	F-Growth stage BBCH 33 at the latest
	Triticale	F-Growth stage BBCH 39 at the latest
<p>Other mitigation measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The spray mixture must be stirred during application.</li> <li>- The container must be rinsed at least twice before disposal.-</li> </ul>		
<p>The label may include the following recommendations:</p> <p>In the section on “authorised crops”, use on <b>spelt</b> is possible, at the user’s risk.</p> <p>Plant Growth Regulators should be used only after a risk / benefit analysis, in function of the cultivar’s susceptibility to lodging, nitrogen fertilisation, weather conditions and agronomic parameters (plant vigour, density of plants). To avoid negative effects on the crop, the product should be applied under good crop conditions and favourable weather conditions.</p> <p>It is recommended to limit the risk of spray drift, particularly on to adjacent crops where the risk of marking/scorch may affect harvest quality (for example, certain vegetable crops).</p> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>		

<sup>9</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>10</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>11</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>12</sup> According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to the French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When an use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2016-01-14

PPP (product name/code) MODAN/HAG 520 02 W  
Active substance trinexapac-ethyl

Formulation type: EC  
Conc. of a.s.: 250 g/L

Safener -  
Synergist -

Conc. of safener: n.a.  
Conc. of synergist: n.a.

Applicant: Helm AG  
Zone(s): southern Europe (France)

Professional use ☒  
Non-professional use ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: plant growth regulator

Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. safener/synergist per ha  e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg,as/ hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
1	France	HORVS Spring barley <i>Hordeum vulgare</i>	F	Plant Growth regulator	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30 - 32	1	0,075 – 0,15	0,15	100– 200	<b>F</b> <b>BBCH</b> <b>32</b>	0.6 L product/ha
2	France	HORVW Winter barley <i>Hordeum vulgare</i>	F	Plant Growth regulator	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30 - 32	1	0,1 – 0,2	0,2	100– 200	<b>F</b> <b>BBCH</b> <b>32</b>	0.8 L product/ha
3	France	SECCW Rye <i>Secale cereale</i> (winter)	F	Plant Growth regulator	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 31 - 33	1	0,0625 – 0,125	0,125	100– 200	<b>F</b> <b>BBCH</b> <b>33</b>	0.5 L product/ha
4	France	TRZAW Winter wheat <i>Triticum aestivum</i> (winter) <b>TRZSP</b> Spelt <i>Triticum spelta</i>	F	Plant Growth regulator	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 29 - 32	1	0,0625 -0,125	0,125	100– 200	<b>F</b> <b>BBCH</b> <b>32</b>	0.5 L product/ha



5	France	TTLWI Triticale <i>Triticosecale</i> <i>cereale</i> (winter)	F	Plant Growth regulator	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 29 – 39	1	0,0625 – 0,125	0.125	100– 200	<b>F</b> <b>BBCH</b> <b>39</b>	0.5 L product/ha
---	--------	---	---	------------------------	---	--------------	---	----------------	-------	-------------	--------------------------------------	------------------

**Abbreviations:**

Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)

PHI = Preharvest interval

EC = Emulsifiable concentrate

n.a. = not applicable

### **3 RISK MANAGEMENT**

#### **3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles**

##### **3.1.1 Physical and chemical properties**

The formulation MODAN is an emulsifiable concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a yellow homogeneous liquid with characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 260 °C and a flash point of 125 °C. In aqueous solution (1 %), its pH is 3.6 at 20 °C.

As viscosity barely varies with increasing shear rates, the product can be considered Newtonian.

Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (Coex PE/PA).

However, since emulsifiability results are above acceptable limits, evidence must be submitted, post-authorisation, to show that there is no unacceptable risk to operators following use of the product through the appropriate application equipment.

In view of pourability tests results, equipment should be rinsed twice after use. This has been mentioned on the draft label.

In view of emulsifiability tests results, the formulation should be shaken, in compliance with the good agricultural practice.

Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

##### **3.1.2 Methods of analysis**

###### **3.1.2.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of active substance and impurities in the formulation are available and validated. There are no relevant impurities in the formulation.

###### **3.1.2.2 Analytical methods for residues**

Analytical methods are available in the monograph [Draft Assessment Report] and validated for the determination of residues of trinexapac in plants (dry and special commodities straw), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

No post-authorisation data are required for the analytical methods.

##### **3.1.3 Mammalian Toxicology**

###### **3.1.3.1 Acute Toxicity**

The product MODAN, containing 250 g/L of trinexapac-ethyl, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin. It is irritating to the rabbit eye and is a skin sensitiser.

###### **3.1.3.2 Operator Exposure**

Operator exposure was assessed against the AOEL agreed in the EU review of trinexapac-ethyl. Data on dermal absorption of MODAN were provided and are considered acceptable.

Endpoint used in assessment for MODAN	
Trinexapac-ethyl	
Systemic AOEL :	0.34 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	10 %
Dermal absorption of diluted product:	10 %

Operator exposure was modelled using the German BBA model:

Parameters used in operator exposure assessment				
Crop	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model used
<b>Open field</b>				
Cereals: barley, wheat, rye, triticale	Tractor- mounted/trailed boom sprayer	0.8 L MODAN/ha (200 g trinexapac-ethyl/ha)	100	BBA

These results show that for the use of a tractor-mounted/trailed boom sprayer, exposure to trinexapac-ethyl is estimated to be 0.9 % of the AOEL with working coverall and gloves during mixing/loading and application.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MODAN on field crops is acceptable with the use of personal protective equipment and a coverall (90 % protection factor).

The following personal protective equipment is recommended by the applicant:

- **for mixing/loading**

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment;
- Long-sleeved aprons, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- Goggles or face shield certified according to EN 166 standard with frame marking 3.

- **For application \_ Downward spraying**

*If application with tractor with cab*

- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

*If application with tractor without cab*

- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment;

- **For equipment cleaning**

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment;
- Long-sleeved aprons, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to the EUROPOEM II model. It is concluded that there is no undue risk for the bystander after incidental short-term exposure to MODAN.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II model. It is concluded that, without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for the worker not wearing PPE, when re-entering crops treated with MODAN.

If the worker has to intervene in the treated plot, it is recommended to wear:

- Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water-repellent treatment;
- Nitrile gloves certified EN 374-3, if in contact with the treated crops;

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

### 3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of trinexapac for enforcement and risk assessment purposes in the crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in barley, wheat, rye and triticale, a sufficient number of residue trials is available to support the intended GAPs in France. These data allow the expected residue concentrations in the relevant plant commodities to be estimated, and to confirm that no MRL exceedance will result from the intended uses.

In processed commodities, trinexapac-ethyl was shown to be stable during pasteurisation, boiling, brewing, baking and sterilisation. A study conducted with trinexapac however showed that at the end of incubation, trinexapac had degraded and represented 51-59 % of the total radioactivity and that two main metabolites are formed (CGA 313458 and CGA 113745). In a second study performed with trinexapac the same metabolites were observed but at very low level (< 2 % TRR) and only under conditions simulating boiling. One of them was not of toxicological concern (CGA 313458), but for the other metabolite (CGA 113745), a complete toxicology package has not been submitted. Nevertheless, based on the critical uses of trinexapac currently authorised within the EU, the overall chronic exposure represents less than 10 % of the ADI and processing studies are not mandatory. Therefore further data are currently not considered essential. Studies investigating the magnitude of residues in processed commodities of barley and wheat were also reported in the framework of the peer review and have been submitted in the framework of this registration report. Nevertheless no robust processing factors for enforcement and risk assessment purposes could be derived from these studies because it was not possible to set a reliable residue definition in processed commodities. Further processing studies are not required as they are not expected to affect the outcome of the risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated; it is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, significant modification of the intake was calculated for livestock but given the available feeding and metabolism data, there is no risk of animal tissue MRLs being exceeded.

### 3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of trinexapac was evaluated at EU level, which resulted in an ADI of 0.32 mg/kg bw/d. This ADI was derived from studies carried out with trinexapac-ethyl but it may be applied to trinexapac. An ARfD was not deemed necessary for this active substance.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic exposure was considered acceptable for all groups of consumers. Acute exposure calculations were not carried out because an ARfD was deemed unnecessary.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance and its metabolite for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of trinexapac-ethyl and its metabolite trinexapac in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

The results for PEC soil and PEC<sub>sw</sub> for the active substance and its metabolite are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>gw</sub> for trinexapac-ethyl and its metabolite do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when a buffer zone of 5 metres is applied.

### 3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

#### **Efficacy and dose justification:**

The new formulation MODAN (250 g/L trinexapac-ethyl, EC) includes oilseed rape oil as a co-formulant, which is also an adjuvant and will probably increase the penetration of the active substance in plants. In comparison with the product currently on the market, MODDUS (250 g/L trinexapac-ethyl, ME), dose reduction or better efficacy would be expected with MODAN.

Based on expert knowledge, the efficacy of the product is acceptable for all the other intended uses. Nevertheless, additional data are requested on the sensitivity to lodging in winter barley, spring barley and triticale in order to define any potential formulation effect and dose studies on soft winter wheat, winter barley and spring barley, in view of the absence of notable dose-effect.

### Phytotoxicity and other adverse effects

The data provided show that the new formulation MODAN, applied at the intended doses, has the same behaviour on crops as the existing registered product MODDUS at its registered doses.

By definition, plant growth regulators (PGRs) are known to possibly negatively affect the crops. PGRs should be used only after a risk / benefit analysis, in function of the cultivar's susceptibility to lodging, nitrogen fertilisation, weather conditions and agronomic parameters (plant vigour, density of plants). To avoid negative effects on the crop, the product should be applied under good crop conditions and favourable weather conditions.

No other adverse effect is expected.

### Summary table

Intended effect	Crop	Growth stage of crop	No. of applic.	Water volume	Dose (L/ha)	Conclusion of France (efficacy section)	Remarks / post-authorisation data requirements
Reduction of the lodging risk	Winter wheat	BBCH 29 – 32	1	100-400 L/ha	0.5 L/ha	Acceptable	Post-authorisation on the dose study
	Winter barley	BBCH 30 - 32	1		0.8 L/ha	Acceptable	Post-authorisation on the dose study and on the effect on lodging
	Spring barley	BBCH 30 - 32	1		0.6 L/ha	Acceptable	Post-authorisation on the dose study and on the effect on lodging
	Rye	BBCH 29 - 39	1		0.5 L/ha	Acceptable	-
	Triticale	BBCH 31 - 33	1		0.5 L/ha	Acceptable	-

### 3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### 3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

### 3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

#### 3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Since emulsifiability results are above acceptable limits, evidence must be submitted to show that there is no unacceptable risk to operators following use of the product through the appropriate application equipment. It must be demonstrated that the product remains homogeneous in the actual conditions of use.
- Data are requested on the sensitivity to lodging in winter barley, spring barley and triticale, in order to define any potential formulation effect
- Dose studies are required on soft winter wheat (to justify the application rate), winter barley (to establish the lowest efficacious application rate) and spring barley (to establish the lowest efficacious application rate), in view of the absence of notable dose-effect.

### **3.4.3 Data gaps**

#### **3.4.4 Label amendments (see label in Appendix 2):**

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### 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.

MODAN  
AMM n°2150756

Page 1 sur 7





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

MODAN  
AMM n°2150756

Page 2 sur 7



## 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.	
<b>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.</b>	





### 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 Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée 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)	-	-	-
	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)	-	-	-
	Sur triticales d'hiver						
	0,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 32	F (BBCH 32)	-	-	-
15103809 Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	Sur blé tendre d'hiver et épeautre						
	0,8 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 32	F (BBCH 32)	-	-	-
	Sur orge d'hiver						
	0,6 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 32	F (BBCH 32)	-	-	-
Sur orge de printemps							

MODAN  
AMM n°2150756

Page 4 sur 7



## 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) 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 triticale.	24	-

**Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant**

**Projet d'étiquette pour HAG 520 02 W**

**MODAN<sup>®</sup>**

**Régulateur de croissance**

Formulation concentrée émulsionnable (EC)  
contenant 250 g/L de substance active trinexapac-éthyl

Composition : 250 g/L trinexapac-éthyl

Formulation : EC – concentrée émulsionnable

Contenu net: 1 L, 5 L ou 10 L

Lot n°.....

Détenteur de l'homologation : Fabriqué en Allemagne / Pologne  
HELM AG  
Nordkanalstrasse 28  
D-20097 Hamburg (Allemagne)  
Tel.: 0049 40 2375 0

**Titulaire de l'homologation:** Helm AG

Ce produit bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché en vigueur dans le cadre de l'homologation des produits de protection des plantes en France.

**Limitation de la croissance des organes aériens et prévention de la verse des céréales utilisables sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, triticale et seigle d'hiver.**

<b>Xi</b>	<b>IRRITANT</b>
R37	Irritant pour les voies respiratoires.
R41	Risque de lésions oculaires graves.
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
S24/25	Éviter le contact avec la peau et les yeux.
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
S46	En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S51	Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
S61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/ la fiche de données de sécurité.
Contient des substances dangereuses: dodécylbenzènesulfonate-de-calcium (CAS 26264-06-2) et butane-1-ol (CAS 71-36-3)	



**TABLEAU DES USAGES**

Usage	Culture Numéro d'usage	Dose		Application		
		Substance active (g/ha)	MODAN® (L/ha)	Epoque / Stade de la culture	Volume (L/ha)	Délai avant récolte
Régulateur de croissance appliqué pour limiter la croissance des organes aériens et la verse des céréales	Blé tendre d'hiver usage n° : 15103808	125	0,5	Application de printemps, au stade BBCH 29-32	100 - 200	Couvert par la période entre l'applicati on et la récolte
	Orge d'hiver usage n° : 15103809	200	0,8	Application de printemps, au stade BBCH 30-32	100 - 200	
	Orge de printemps usage n° : 15103813	150	0,6	Application de printemps, au stade BBCH 30-32	100 - 200	
	Triticale usage n° : 15103816	125	0,5	Application de printemps, au stade BBCH 29 -39	100 - 200	
	Seigle d'hiver usage n° : 15103805	125	0,5	Application de printemps, au stade BBCH 31-33	100 - 200	

**MESURES DE SECURITE**

**Equipement de Protection Individuel**

- Protection respiratoire

Si les limites d'exposition en milieu de travail sont dépassées, un appareil respiratoire doit être porté. En cas de formation de poussière, porter un appareil de protection respiratoire approprié.

- Protection des mains

En cas de contact prolongé, porter des gants de protection (EN 374). Le port de gants conformes à la norme EN 374 assure une protection suffisante des mains en de risque de contact du produit avec la peau.

Avant toute utilisation, le gant de protection doit être testé afin de s'assurer qu'il est bien adapté à l'usage et au poste de travail envisagé (résistance mécanique, résistance au produit et propriétés antistatiques). Respecter les instructions du fabricant et les informations relatives à l'utilisation, le stockage, les soins et le remplacement des gants de protection. Les gants de protection doit être remplacé immédiatement s'il sont endommagé ou usé. Les gants de protection ne sont pas prévus pour être portés en permanence.

- Protection des yeux

Porter des lunettes de sécurité conformes à la norme EN 166.

- Protection de la peau

Porter des vêtements de travail adaptés à la manipulation de produits chimiques.

- Mesures générales de protection et d'hygiène

Ne pas manger, boire ou fumer pendant le travail. Conserver à l'écart des aliments et boissons. Se laver les mains avant les pauses et après le travail. Un dispositif de rinçage pour les yeux doit être présent sur le lieu de travail. Ne pas inhaler la poussière.

**Protection de l'environnement**

Ne pas contaminer les eaux avec le produit ou son contenant. Ne pas laver les équipements d'application à proximité des eaux de surface. Eviter la contamination des collecteurs d'eaux et fossés à la ferme et au bord des routes.



## Manipulation et stockage

### • Manipulation

**Conseils pour une manipulation sans danger:** Pas de mesures spéciales nécessaires si le stockage et la manipulation sont appropriés. Eviter la formation et le dépôt de poussières. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail (ventilation locale par aspiration, si nécessaire).

**Mesures pour la protection contre l'incendie et l'explosion:** La poussière peut former un mélange explosif avec l'air. Prendre des mesures contre les charges électrostatiques. Conserver à l'écart de toute source de feu et de chaleur.

**Mesures relatives à l'élimination:** Laver à fond le contenant, vider les effluents de rinçage dans le réservoir de pulvérisation et éliminer en toute sécurité.

### • Stockage

**Exigences concernant les lieux et les contenants de stockage:**

Stocker le produit dans des récipients fermés.

**Informations complémentaires sur les conditions de stockage:**

Garder le récipient hermétiquement fermé et au sec dans un endroit frais et bien ventilé.

Conserver à l'écart de la nourriture, la boisson et l'alimentation pour animaux.

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver dans le contenant d'origine hermétiquement fermé, dans un endroit sûr.

Ce produit et son récipient doivent être éliminés de façon sûre.

**Pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement, respecter les instructions d'utilisation.**

Fiche de sécurité disponible pour les professionnels sur demande.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

**IMPORTANT:** Ces informations font partie intégrante de l'étiquette du produit. Toutes les instructions de cette section doivent être lues avec attention afin d'utiliser le produit en toute sécurité et de garantir son efficacité optimale.

### Usage revendiqué:

#### limitation de la croissance des parties aériennes en vue de prévenir le risque de verse

MODAN<sup>®</sup> agit sur les céréales comme régulateur de croissance. MODAN<sup>®</sup> contient du trinexapac-éthyle, une substance active qui pénètre dans la plante par voie foliaire. Le trinexapac-éthyle appartient à la classe des Inhibiteurs de biosynthèse des gibbérellines et réduit l'élongation cellulaire dans le tissu végétal en bloquant la biosynthèse de l'acide gibbérellique, en particulier sur les graminées. Par conséquent, cette substance limite la croissance des plantes, mais pas ne l'inhibe pas. MODAN<sup>®</sup> prévient la verse des céréales non seulement en réduisant la hauteur de la culture, mais aussi par le renforcement de la structure de la tige et des racines.

Par rapport à des régulateurs de croissance appartenant à d'autres groupes chimiques, le trinexapac-éthyle est très sélectif, souple en terme de période d'application et offre une persistance beaucoup plus longue.

### Résistance

Jusqu'à présent en Europe, aucun cas de résistance au trinexapac-éthyle n'a été rapporté, mais la propagation de la résistance ne peut être exclue dans les parcelles cultivées à des fins de reproduction (cultures porte-graines). Par conséquent une attention particulière doit être portée aux bonnes pratiques agricoles et aux recommandations de l'étiquette (application seulement lorsque cela est strictement nécessaire, observation stricte de la dose recommandée par le fabricant).

### **Soi et eaux**

MODAN<sup>®</sup> peut être utilisé sur tous les types de sols. Éviter de pulvériser sous des températures élevées.

### **Volume d'application**

MODAN<sup>®</sup> doit être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur adapté (jet projeté) et à des volumes d'eau de 100 à 200 L / ha (le volume d'application doit être adapté à l'équipement d'application utilisé). D'une manière générale, veillez à appliquer une quantité homogène du produit sur toute la parcelle.

### **Stade d'application**

Application unique au printemps (Avril / Mai), sur les cultures céréalières:

- ...ayant atteint le stade début de montaison (BBCH 30) et jusqu'au stade "deuxième nœud au moins 2 cm au-dessus du premier nœud" (BBCH 32) sur blé d'hiver, orge d'hiver et orge de printemps,
- ... ayant atteint le stade «premier nœud au moins 1 cm au-dessus du nœud de tallage» (BBCH 31) et jusqu'au stade "troisième nœud au moins 2 cm au-dessus second nœud" (BBCH 33) sur seigle d'hiver,
- ... ayant atteint le stade «premier nœud au moins 1 cm au-dessus du nœud de tallage" (BBCH 31) et jusqu'au stade "feuille drapeau déroulée" (BBCH 39) sur triticales d'hiver.

### **Dose**

La dose de MODAN<sup>®</sup> doit être adaptée à la culture traitée, comme suit:

- 0,5 L / ha pour le blé d'hiver, le triticales d'hiver et le seigle d'hiver
- 0,6 L / ha pour l'orge de printemps
- 0,8 L / ha pour l'orge d'hiver

### **Préparation de la bouillie de pulvérisation**

Avant toute préparation de la bouillie de MODAN<sup>®</sup>, s'assurer que la cuve ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Remplir la cuve du pulvérisateur à moitié d'eau, Verser un agent anti-mousse si nécessaire puis verser lentement la quantité requise de produit dans le réservoir, l'agitation étant en marche. Terminer le remplissage. Appliquer la bouillie immédiatement après la préparation. Bien rincer et nettoyer le matériel de pulvérisation après chaque traitement.

### **Zone non traitée**

Aucune zone particulière non traitée n'est définie. En cas de recommandations spécifiques aux autorités sur une zone non traitée minimale, respecter les indications.

### **Cultures autorisées**

MODAN<sup>®</sup> peut être utilisé sur la plupart des variétés des céréales ciblées (blé d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, triticales d'hiver et le seigle d'hiver). En cas de doute, faire un essai préalable.

### **Rinçage du pulvérisateur**

Pour éviter tout dommage ultérieur aux cultures traitées avec le même matériel après l'utilisation de MODAN<sup>®</sup>, laver le pulvérisateur une fois à l'eau additionnée d'eau de Javel diluée 5% puis deux fois à l'eau pure, et ce, immédiatement après chaque journée d'utilisation.

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.