

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MODAN

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société HELM AG, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MODAN (AMM<sup>1</sup> n° 2150756 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MODAN est un régulateur de croissance composé de 250 g/L de trinexapac-éthyl, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué en pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1

Le produit MODAN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 02 novembre 2015 pour le dossier 2013-1654).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation afin de pouvoir appliquer le produit MODAN jusqu'au stade BBCH<sup>2</sup> 39 pour les usages blé d'hiver, orge d'hiver et de printemps, seigle et épeautre.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>.

**Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines ainsi que les espèces non-cibles liées à l'utilisation du produit MODAN pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le niveau d'efficacité du produit MODAN est considéré comme satisfaisant pour les nouvelles conditions d'emploi revendiquées, à savoir une extension de la fenêtre d'application jusqu'au stade BBCH 39.

Le niveau de sélectivité du produit MODAN est considéré comme acceptable pour les nouvelles conditions d'emploi revendiquées.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

## CONCLUSIONS

La période d'application du produit MODAN peut être étendue jusqu'au stade BBCH 39 sur l'ensemble des usages revendiqués.

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Toutefois, il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>5</sup>).

<sup>5</sup> ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Annexe 1

**Usages autorisés du produit MODAN  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active		
Trinexapac-éthyl	250 g/L	200 g sa/ha		
Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103808 Blé * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens  Portée :blé tendre d'hiver, triticale d'hiver et épeautre	0,5 L/ha	1	BBCH 29-32 (blé tendre d'hiver et épeautre)  BBCH 29-39 (triticale d'hiver)	F
15103809 Orge * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens  Portée : orge d'hiver, orge de printemps	0,8 L/ha (orge d'hiver)  0,6 L/ha (orge de printemps)	1	BBCH 30-32	
15103805 Seigle * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens  Portée : seigle d'hiver	0,5 L/ha	1	BBCH 31-33	