

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A17600C**

**Product name: MODDUS EVO**

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

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

**Date: 22/07/2016**

## 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 .....	5
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>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>11</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	17
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 .....	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2): .....</i>	<i>17</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>18</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>25</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>30</b>

## PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product MODDUS EVO (formulation code: A17600C), a dispersible concentrate (DC) formulation containing 250 g/L trinexapac-ethyl for use as a plant growth regulator (PGR).

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 peer review. It also includes assessment of data and information relating to MODDUS EVO (A17600C) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MODDUS EVO (A17600C) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of trinexapac-ethyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MODDUS EVO (A17600C).

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 SYNGENTA FRANCE S.A.S.'s application to market MODDUS EVO (A17600C) 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.

### 1.2 Active substance approval

#### Trinexapac

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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 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.

Specific provisions of Commission Implementing Regulation (EU) No 678/2014 were as follows :

The expiration of approval is extended from 30 April 2017 to 30 April 2018.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2005) 57, 1– 70, Conclusion on the peer review of trinezapac).

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

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2012-2436 and 2014-0509) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</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>2</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 out in the Decision letter.

The French Order of 12 September 2006<sup>3</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 metres;
- 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’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</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) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation 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 that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</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>3</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

<sup>4</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>5</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>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the 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 MODDUS EVO (A17600C), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### 1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	MODDUS EVO (A17600C)
<b>Authorisation number</b>	2160384
<b>Function</b>	Plant growth regulator
<b>Applicant</b>	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
<b>Composition</b>	250 g/L trinexapac-ethyl
<b>Formulation type (code)</b>	dispersible concentrate (DC)
<b>Packaging</b>	High-density polyethylene (HDPE)/polyamide (PA) or polyethylene terephthalate (PET) bottle containing 1 L product; Fluorinated- high-density polyethylene (f-HDPE) canister containing 5 L, 10 L or 20 L product

### 2.2 Classification and labelling


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

Not applicable after 1st June 2015.

---

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Serious eye damage/eye irritation, category 2	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 2	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H319	Causes serious eye 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 preparation 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>8</sup> to surface water bodies

## 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : 24 hours

<sup>8</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>9</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>10</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]

Pre-harvest interval<sup>11</sup>:

barley, wheat, triticale, spelt and rye: F- Application at growth stage BBCH 39 at the latest

Other mitigation measures: -

The label may include the following recommendations:

The label must reflect the conditions of authorisation.

---

<sup>11</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 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 the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

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

GAP rev. 1, date: 2016-07-22

PPP (product name/code)  
active substance 1

MODDUS EVO/(A17600C)  
trinexapac-ethyl

Formulation type:  
Conc. of as 1:

dispersible concentrate (DC)  
250 g/L

Applicant:

SYNGENTA FRANCE S.A.S.

Zone(s):

southern EU

professional use ☒

non-professional use ☐

Verified by MS: yes

(a)	Country	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)  (l)	Remarks:  (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applicat ions (min)	g as./hL min max	water L/ha min max	g as./ha min max		

Winter barley	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 25-39	1	-	0.150 0.0375	100 400	150	F	0.6 L/ha Acceptable
Spring barley	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 25-39	1	-	0.150 0.0375	100 400	150	F	0.6 L/ha (dose to be reduced based on expert views)
Spring barley	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 25-39	1	-	<b>0.125</b> <b>0.0313</b>	100 400	<b>125</b>	F	<b>0.5 L/ha</b> Acceptable



Crop and/ or situation  (a)	Country	Product code	F G or I  (b)	Pests or Group of pests controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)  (l)	Remarks:  (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season (j)	number min max	interval between applicat ions (min)	g as./hL  min max	water L/ha  min max	g as./ha  min max		
					(d-f)	(i)	(f-h)		(k)						

Winter wheat (soft) spelt	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 25-39	1	-	0.100 0.025	100 400	0.10 0	<b>F</b>	0.4 L/ha Only use on soft winter wheat is acceptable Use on spelt [ <i>Triticum spelta</i> ] (minor use) may be encompassed within this wheat use (identical application rate and latest timing)
Winter wheat (durum)	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 25-39	1	-	0.100 0.025	100 400	0.10 0	<b>F</b>	0.4 L/ha Use on durum winter wheat is not acceptable (efficacy and selectivity not demonstrated)
Spring wheat	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 25-39	1	-	0.100 0.025	100 400	0.10 0	<b>F</b>	0.4 L/ha Not acceptable (efficacy and selectivity not demonstrated)
Rye	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 25-39	1	-	0.125 0.0313	100 400	0.12 5	<b>F</b>	0.5 L/ha Acceptable
Triticale	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 25-39	1	-	0.125 0.0313	100 400	0.12 5	<b>F</b>	0.5 L/ha Acceptable
Grasses (seed production)	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 31-51	1	-	0.150 0.0375	100 400	0.15 0	n.a.	0.6 L/ha Acceptable
Fodder leguminous (seed production)	France	A17600C	F	Prevention of lodging	DC	250	Foliar spray	BBCH 31-51	1	-	0.125 0.0313	100 400	125	n.a.	0.5 L/ha Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
  - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
  - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
  - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
  - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
  - (f) All abbreviations used must be explained
  - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
  - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
  - (i) g/kg or g/l
  - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
  - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
  - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
  - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### **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**

MODDUS EVO (A17600C) is a dispersible concentrate (DC). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a yellow liquid with unpleasant aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 365 °C and a flash point of 69 °C. In aqueous solution (1 % w/v), its pH is 3.6 at 25 °C. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (in PET, HDPE/PA and fluorinated HDPE). Its technical characteristics are acceptable for a dispersible concentrate (DC) formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical aspect.

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

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

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated.

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

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of trinexapac-ethyl in plants (dried plants and plants with high oil content), 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.

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

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

The results of toxicity studies undertaken with MODDUS EVO (A17600C) were:

Oral LD<sub>50</sub> rat up to 5000 mg/kg p.c.;

Dermal LD<sub>50</sub> rat up to 5000 mg/kg p.c.;

Eye irritant in the rabbit according to CLP classification

Not a skin irritant in the rabbit

Not a skin sensitiser in the guinea pig (Buehler/9 inductions) according to classification criteria of Dir. 2001/59/EC and according to classification criteria of Reg. 1272/2008 (CLP).

On the basis of these experimental results and the classification of the active substance and co-formulants, Anses concluded that the formulation should be toxicologically classified as shown in Section 2.2.

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

###### **Dermal absorption**

For trinexapac-ethyl, the values of dermal absorption of 10 % for the non-diluted and for the diluted formulation (determined from an *in vivo* study in rat and an *in vitro* human/rat skin study on a comparable formulation) are used for risk assessment.

###### **Operator exposure**

The acceptable operator exposure level (AOEL) of trinexapac-ethyl (approved) is 0.34 mg/kg bw/d based on the NOAEL in a 13-week rat oral toxicity study and a 100-fold assessment factor.

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the BBA (German) operator exposure model and the UK-POEM model, with the following parameters:

a) Cereals

Crops	Equipment	Personal protection	% AOEL
Cereals	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	With working coverall and no gloves	3.8
		With working coverall and gloves during mixing/loading	1.1
		With working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.6

According to the German Model, calculated operator exposure is < 100 % of the AOEL of trinexapac-ethyl with working coverall and gloves during mixing/loading and application.

**Personal Protective Equipment:**

**Operator:**

● **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;
- Gown or long-sleeved aprons, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;

● **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;
- Gown or long-sleeved aprons, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above.

**3.1.3.3 Bystander Exposure**

The exposure of bystanders present at the time of spraying was calculated using data presented in the report on EURO-POEM II<sup>12</sup>. Exposure is calculated as 0.05 % of the AOEL of trinexapac-ethyl for a 60 kg person situated seven metres away from the spraying operation and exposed for five minutes. The health risk to bystanders is therefore considered acceptable.

<sup>12</sup> EURO-POEM II - Bystander Working group Report.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop scouting/inspection activities during 2 hour. Exposure of workers not wearing protective coveralls is estimated as 2.2% of the AOEL of trinexapac-ethyl for a 60kg person. The health risk to workers linked to the use of MODDUS EVO (A17600C) is therefore considered acceptable.

If the worker has to intervene on the treated crops :

- 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 crop.

### 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 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 allowed the expected residue concentrations in the relevant plant commodities to be estimated, and to confirm that no MRL exceedence 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 recovered radioactivity (TRR) and that two main metabolites were formed (CGA 313458 and CGA 113745). In a second study performed with trinexapac, the same metabolites were observed but at very low levels (< 2 % TRR) and only under conditions simulating boiling. One metabolite (CGA 313458) was not of toxicological concern ; for the other (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 regarding available feeding and metabolism data, there is no risk of the animal MRL 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. An 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 not deemed necessary.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

### 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 trinexapac-ethyl and its metabolite trinexapac 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 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 DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment: None.

### 3.1.6 Ecotoxicology

#### 3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

The risk assessment for birds was carried out according to the 'EFSA Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals (2009)<sup>13</sup> and considering the EU agreed endpoints of trinexapac-ethyl.

The TER values, calculated for recommended scenarios, all exceed the trigger values of 10 for acute risk and 5 for long-term risk, indicating that the risk to birds is acceptable following use of A17600C (MODDUS EVO) according to the proposed use patterns.

The risk assessment for mammals was carried out according to the EFSA Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals (2009) and considering the EU agreed endpoints of trinexapac-ethyl and data on the formulation A17600C (MODDUS EVO).

The TER values, calculated for recommended scenarios, all exceed the trigger values of 10 for acute and 5 for long-term risk, thus indicating acceptable risk to mammals from the proposed use.

---

<sup>13</sup> European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals on request from EFSA. EFSA journal 2009; 7(12):1438. [139 pp.]

### 3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

The risk assessment for aquatic organisms was carried out according to the Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001) and considering the EU agreed endpoints of trinexapac-ethyl, its metabolite trinexapac and data on the formulation A17600C (MODDUS EVO).

The TER values using worst-case PECSW values for A17600C (MODDUS EVO), trinexapac-ethyl and its metabolite trinexapac all exceed the relevant triggers, indicating that the risk to aquatic organisms is acceptable following use of A17600C (MODDUS EVO) according to the proposed use patterns.

It should be noted that according to the French legislation<sup>14</sup>, when a buffer zone to protect aquatic organisms is not mentioned in the regulatory Decision or on the label, the use of plant protection products applied by spraying or dusting requires a non-treated area of at least 5 metres to be respected.

### 3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

The risk assessment for bees was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002) and considering the EU agreed endpoints of trinexapac-ethyl and the formulation A17600C.

All the hazard quotients for A17600C (MODDUS EVO) and trinexapac-ethyl are less than 50, indicating that the risk to bees is acceptable following use of A17600C as proposed.

The risk assessment for non-target arthropods is carried out according to the Guidance Document ESCORT 2 and considering the EU agreed endpoints of the formulation A17600C (MODDUS EVO).

The in-field foliar HQ values are below the trigger value, indicating that the risk to in-field non-target arthropods is acceptable following use of A17600C (MODDUS EVO) as proposed.

The off-crop HQ values are below the trigger value, indicating that the risk to off-crop non-target arthropods is acceptable following use of A17600C (MODDUS EVO) as proposed.

### 3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

The risk assessment for earthworms was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002) and considering the EU agreed endpoints of trinexapac-ethyl, the metabolite trinexapac and the formulation A17600C (MODDUS EVO).

The acute and chronic TER values for A17600C, trinexapac-ethyl and the metabolite trinexapac are greater than the triggers of 10 and 5 respectively, indicating that the risk to earthworms is acceptable following use of A17600C (MODDUS EVO) according to the proposed use pattern.

### 3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

The risk of A17600C (MODDUS EVO) to soil micro-organisms was evaluated by comparison of no-effect concentrations, derived from laboratory tests, with PEC<sub>s</sub>.

The no-effect levels exceed the relevant PEC<sub>s</sub> values, indicating that the risk to soil micro-organisms is acceptable following use of A17600C (MODDUS EVO) according to the proposed use pattern.

---

<sup>14</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural JORF n°219 du 21 septembre 2006

### 3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

The risk assessment for non-target plants was carried out according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002) and considering the endpoints of the formulation A17600C (MODDUS EVO). The TER values are above the trigger value, indicating that the risk to non-target terrestrial plants is acceptable following use of A17600C according to the proposed use pattern.

### 3.1.7 Efficacy

#### Efficacy and dose justification:

The new formulation MODDUS EVO (A17600C; 250 g/L trinexapac-ethyl, DC) allows a reduction in the dose of active substance (trinexapac-ethyl) per hectare of 20-25 %, without a loss of efficacy, compared with the current authorised product, MODDUS (A17600C) ([A8587F] containing 250 g/L trinexapac-ethyl, ME [micro-emulsion]).

On soft spring wheat and durum wheat, the reference product MODDUS is currently not authorised in France. The product MODDUS EVO (A17600C) lacks dose justification, efficacy and selectivity data, although it is known that spring cereals are more susceptible to the effect of PGRs.

The efficacy of MODDUS EVO (A17600C) is acceptable for all the other intended uses. Based on expert knowledge, a decrease of the intended rate, from 0.6 L/ha to 0.5 L/ha, is proposed on spring barley.

#### Phytotoxicity and other adverse effects

The data provided show that the new formulation MODDUS EVO (A17600C), applied at intended doses, has the same behaviour on crops as the existing registered product, MODDUS (A17600C) at its registered application rates.

By definition, PGRs are known to possibly negatively affect crops. To avoid this, the product should be applied under good crop conditions and favourable weather conditions.

No other adverse effect is expected.

#### French conclusions on intended GAPs (Efficacy)

Intended effect	Crop	Growth stage of crop	Number of applic.	Water volume	Rate (L/ha)	Rate (g a.s./ha)	Conclusion for France (efficacy section)
Reduction of the lodging risk	Soft Winter wheat	BBCH 25 – 39	1	100-400 L/ha	0.4 L/ha	100	Acceptable
	Spring wheat		1		0.4 L/ha	100	Not acceptable
	Durum winter wheat		1		0.4 L/ha	100	Not acceptable
	Triticale		1		0.5 L/ha	125	Acceptable
	Spelt		1		0.4 L/ha	125	Acceptable, use under the responsibility of users (minor use).
	Winter barley		1		0.6 L/ha	150	Acceptable
	Spring barley		1		0.6 L/ha	150	A reduction in the application rate is proposed: 0.5 L/ha
	Rye		1		0.5 L/ha	125	Acceptable
	Fodder leguminous seed crops	BBCH 31-51	1		0.5 L/ha	125	Acceptable
	Grass seed crops		1		0.6 L/ha	150	Acceptable



### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

For uses on winter wheat (soft), triticale, spelt, barley, winter and spring barley, fodder leguminous seed crops and grass seed crops:

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

For uses on spring wheat (soft) and durum wheat, there is a lack dose justification, efficacy and selectivity data, then uses on these crops cannot be granted.

### **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**

No further information is required.

#### **3.4.3 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 et de la demande associée du produit phytopharmaceutique **MODDUS EVO***

*de la société SYNGENTA FRANCE SAS*

*enregistrées sous les n°2012-2436 et 2014-0509*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 7 avril 2016,*

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.

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	MODDUS EVO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Concentré dispersable (DC)
Contenant	250 g/L - trinexapac-éthyl
Numéro d'intrant	949-2012.01
Numéro d'AMM	2160384
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usages	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 2019.

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 22 JUIL. 2016

Le Directeur Général

Roger GENET





## 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 / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L - 10 L - 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves/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
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 et de la classification du produit en tenant compte 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.  
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	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15103308</b> 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 autorisé sur triticales.							
	0,4 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
<b>15103309</b> Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	Uniquement autorisé sur blé tendre d'hiver et épeautre. Efficacité montrée sur blé tendre d'hiver.							
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement autorisé sur orge de printemps.							
<b>10993800</b> Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement autorisé sur orge d'hiver.							
	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 51	Non applicable	5	-	-	-
<b>15103305</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	Uniquement autorisé sur graminées.							
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 51	Non applicable	5	-	-	-
	Uniquement autorisé sur légumineuses fourragères.							
<b>15103305</b> Seigle*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	-	-	-

MODDUS EVO  
AMM n°2160384





### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15103808 Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0.4 L/ha	1/an	F (BBCH 39)
<b>Motivation du refus :</b> Non autorisé sur blé tendre et dur de printemps et sur blé dur d'hiver : l'efficacité et la sélectivité n'ont pas été démontrées.			

MODDUS EVO  
AMM n°2160384

Page 5 sur 7





## Conditions d'emploi du produit

### 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.

- **Pendant l'application**

*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*

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### **Délai de rentrée**

24 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***

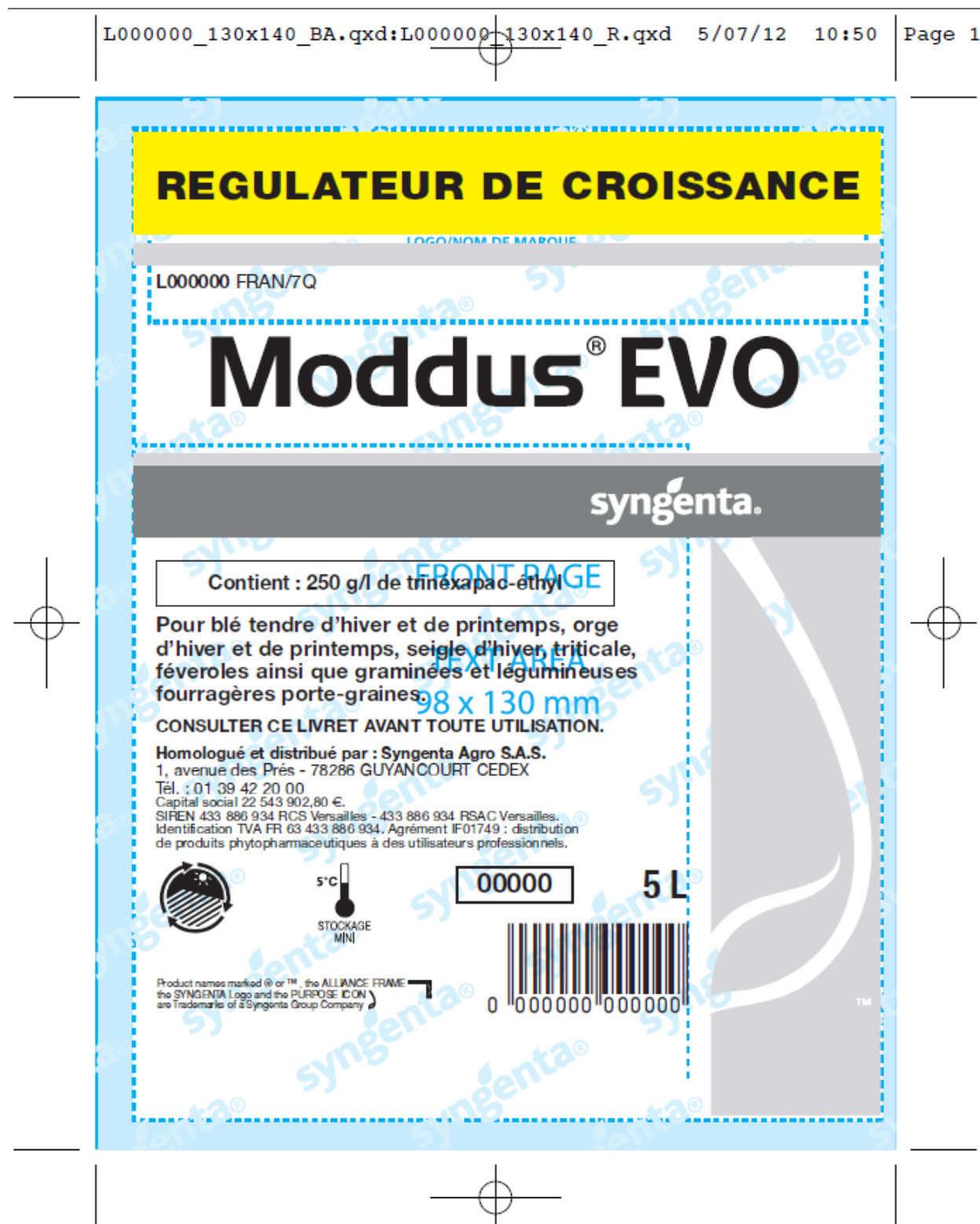
SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

##### ***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.



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



L000000\_130x140\_BA.qxd:L000000\_130x140\_R.qxd 5/07/12 10:50 Page 2

Sommaire	Pages	CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
<b>Caractéristiques du produit</b> .....	3	MODDUS® EVO, se présente sous la forme d'un concentré dispersable.
Mode d'action .....	3	<b>MODE D'ACTION</b>
Sélectivité .....	3	La matière active de MODDUS EVO, le trinexapac-éthyl, pénètre dans les plantes par voie foliaire. Elle diminue la production de substances naturelles de croissance (les gibbérellines), ce qui limite l'allongement des entrenœuds, épaissit la paroi des cellules et favorise le développement des racines.
<b>Préconisations d'emploi</b> .....	4	Il en résulte une réduction de la taille des plantes, une rigidité accrue des tiges et un meilleur enracinement. Cela permet une meilleure résistance à la verse et une meilleure alimentation des grains.
Stades repères des céréales .....	4	<b>SÉLECTIVITÉ</b>
Doses et périodes d'application .....	4	Doté d'une excellente sélectivité, MODDUS EVO a été testé sur de nombreuses variétés de céréales et de féveroles, qui n'ont montré aucune sensibilité particulière.
Tableau des usages .....	5	Dans la pratique, on peut parfois observer un port plus dressé des céréales, un moutonnement de la culture ou un léger jaunissement des feuilles.
Recommandations .....	5	Ces réactions sont liées au mode d'action de MODDUS EVO et n'ont pas d'incidence sur le rendement pour une culture en bon état végétatif.
Mélanges .....	5	
<b>Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles</b> .....	6	
Recommandations d'utilisation .....	6	
Sécurité de l'apporteur .....	6	
Premiers soins en cas d'incident .....	6	
Préparation du traitement .....	7	
Réalisation du traitement .....	8	
Après l'application .....	9	
Stockage des produits .....	9	
Gestion des emballages .....	10	
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques .....	11-12	

L000000\_130x140\_BA.qxd:L000000\_130x140\_R.qxd 5/07/12 10:50 Page 4

# PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

## STADES REPÈRES DES CÉRÉALES

**APPLICATION UNIQUE DE MODDUS EVO**

TOUTES CÉRÉALES AUTORISÉES

**FRACTIONNEMENT DE MODDUS EVO**

BLÉ TENDRE D'HIVER puis 18 à 20 jours après

ORGE D'HIVER puis 18 à 20 jours après

## DOSES ET PÉRIODES D'APPLICATION

Dans la plupart des cas, une seule application de MODDUS EVO est suffisante pour maîtriser efficacement la verse.

Lorsque des à-coups de végétation sont fréquents, ou si les conditions de culture entraînent des risques de verse plus importants, il est conseillé de fractionner la dose de MODDUS EVO ou de l'utiliser en programme avec d'autres régulateurs.

CULTURE	DOSE HOMOLOGUÉE	NOMBRE D'APPLICATION	STADE D'APPLICATION	DELAI AVANT RÉCOLTE	ZONE NON TRAITEE
Blé tendre d'hiver et de printemps	0,4 l/ha	1 ou 2 en fractionnement (sans dépasser la dose d'homologation)	BBCH 25 - BBCH 39	BBCH 39 maximum	5 mètres
Orge d'hiver et de printemps	0,6 l/ha		BBCH 25 - BBCH 37	BBCH 37 maximum	5 mètres
Seigle d'hiver et triticale	0,5 l/ha		BBCH 25 - BBCH 37	BBCH 37 maximum	5 mètres
Féveroles	0,5 l/ha		BBCH 60 - BBCH 75	60 jours	5 mètres
Légumineuses fourragères et graminées porte-graines	0,6 l/ha		BBCH 31 - BBCH 51	BBCH 51 maximum	5 mètres

ZNT par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

## RECOMMANDATIONS

Sur cultures porte-graines, les précautions et recommandations d'emploi actualisées peuvent être obtenues auprès de la FNAMS : Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences, "Le Verger" 49800 BRAIN SUR L'AUTHION.

## MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques officiels disponibles sur le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

# PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

## STADES REPÈRES DES CÉRÉALES

**APPLICATION UNIQUE DE MODDUS EVO**

TOUTES CÉRÉALES AUTORISÉES

**FRACTIONNEMENT DE MODDUS EVO**

BLÉ TENDRE D'HIVER puis 18 à 20 jours après

ORGE D'HIVER puis 18 à 20 jours après

## DOSES ET PÉRIODES D'APPLICATION

Dans la plupart des cas, une seule application de MODDUS EVO est suffisante pour maîtriser efficacement la verse.

Lorsque des à-coups de végétation sont fréquents, ou si les conditions de culture entraînent des risques de verse plus importants, il est conseillé de fractionner la dose de MODDUS EVO ou de l'utiliser en programme avec d'autres régulateurs.

CULTURE	DOSE HOMOLOGUÉE	NOMBRE D'APPLICATION	STADE D'APPLICATION	DELAI AVANT RÉCOLTE	ZONE NON TRAITEE
Blé tendre d'hiver et de printemps	0,4 l/ha	1 ou 2 en fractionnement (sans dépasser la dose d'homologation)	BBCH 25 - BBCH 39	BBCH 39 maximum	5 mètres
Orge d'hiver et de printemps	0,6 l/ha		BBCH 25 - BBCH 37	BBCH 37 maximum	5 mètres
Seigle d'hiver et triticale	0,5 l/ha		BBCH 25 - BBCH 37	BBCH 37 maximum	5 mètres
Féveroles	0,5 l/ha		BBCH 60 - BBCH 75	60 jours	5 mètres
Légumineuses fourragères et graminées porte-graines	0,6 l/ha		BBCH 31 - BBCH 51	BBCH 51 maximum	5 mètres

ZNT par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

## RECOMMANDATIONS

Sur cultures porte-graines, les précautions et recommandations d'emploi actualisées peuvent être obtenues auprès de la FNAMS : Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences, "Le Verger" 49800 BRAIN SUR L'AUTHION.

## MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques officiels disponibles sur le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

L000000\_130x140\_BA.qxd:L000000\_130x140\_R.qxd 5/07/12 10:50 Page 6

## RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

### RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

#### Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

*Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession. (voir détails en fin de livret).*

#### ✓ Sécurité de l'applicateur :

Eviter tout contact des voies respiratoires avec le produit ou les embruns de pulvérisation. En cas d'exposition, notamment à la préparation de la bouillie, porter un masque équipé d'une cartouche mixte contre vapeurs et particules (type A2P3).

#### ✓ Premiers soins en cas d'incident :

**En cas d'ingestion :** appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.

**En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

**En cas de projection dans les yeux :** rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.

**En cas d'inhalation :** amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

#### ✓ Préparation du traitement :

- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- MODDUS EVO peut s'utiliser dans un volume d'eau de 100 à 300 litres/ha, cependant il est préférable de l'employer dans un volume d'eau de 100 à 150 litres/ha.
- Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Remplir d'eau à demi la cuve du pulvérisateur, mettre le système d'agitation en marche.
- Verser la dose de produit et compléter le remplissage.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

6

7

L000000\_130x140\_BA.qxd:L000000\_130x140\_R.qxd 5/07/12 10:50 Page 8

#### ✓ Réalisation du traitement :

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).
- L'efficacité de MODDUS EVO est directement liée à la qualité de la pulvérisation puisque le produit est absorbé par les feuilles. Il est donc indispensable de veiller à l'homogénéité de la répartition de la bouillie sur toute la végétation.
- Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies ou de bandes enherbées (5 m de large minimum) pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle, mettre en place une bande enherbée, une haie ou un talus pour faire obstacle au ruissellement qui entraîne du produit vers les points d'eau.
- Utiliser MODDUS EVO sur des cultures en bon état végétatif et sanitaire.
- Appliquer sur végétation sèche.
- Ne pas traiter quand de très grandes amplitudes de température (dont de fortes températures négatives) sont à craindre.
- Ne pas traiter des plantes en situation de stress hydrique ou susceptibles de le subir.

- Ne pas traiter des plantes en état de déséquilibre sur le plan de l'alimentation minérale.

#### ✓ Après l'application :

- Epancher le fond de cuve préalablement dilué cinq fois et les eaux de rinçage externe du pulvérisateur sur la parcelle déjà traitée.
- Le fond de cuve dilué résultant de cet épanchage peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
- Si des effluents phytopharmaceutiques sont générés lors de ces manipulations (eaux de lavage, écoulements accidentels, fonds de cuve non épanchés etc...), il convient de les traiter selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.

#### ✓ Stockage des produits :

- Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.

8

9



L000000\_130x140\_BA.qxd:L000000\_130x140\_R.qxd 5/07/12 10:50 Page 10

### ✓ Gestion des emballages

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. (Exemple : Adivalor).

TEXT AREA  
98 x 130 mm

10

## Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

### 10 gestes responsables et professionnels

#### AVANT L'APPLICATION

- 1 ► Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.
- 2 ► Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
- 3 ► Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
- 4 ► Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
- 5 ► Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- 6 ► Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

11

L000000\_130x140\_BA.qxd:L000000\_130x140\_R.qxd 5/07/12 10:50 Page 12

#### PENDANT L'APPLICATION



- 7 ► Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau.  
Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

#### APRÈS L'APPLICATION



- 8 ► Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.



- 9 ► Nettoyer les équipements de protection.  
Se laver les mains.  
Prendre une douche.



- 10 ► Recycler les emballages en contact direct avec le produit dans le cadre des collectes AIVALOR.

12

**IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS** - Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire,.... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les dernières issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta Agro S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta et/ou  0 825 00 05 52, consulter nos notices sur le site : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

TEXT AREA  
98 x 130 mm

13

L000000\_130x140\_BA.qxd:L000000\_130x140\_R.qxd 5/07/12 10:46 Page 1

## Moddus® EVO

**Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis**  
signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude (appel gratuit depuis un poste fixe) - [☎ N°Vert 0 800 887 887](tel:0800887887)

**Numéro d'urgence Syngenta :** [☎ N°Vert 0 800 803 264](tel:0800803264)

**Renseignements techniques :** [☎ N°Indigo 0 825 00 05 52](tel:0825000552)

**En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81**

250 g/l (25,5 %) de Diflufenican - Diffusible dispersable  
AMM n° 0000000

**LOGO/NOM/PROTEGE**  
**LOGO/NOM/DEL PRODUCTO**

CULTURES	USAGES	DOSE	DÉLAI AVANT RÉCOLTE OU STADE D'APPLICATION
Blé tendre d'hiver et de printemps	Limitation de la croissance des organes aériens	0,4 l/ha	stade d'application BBCH 25-39
Orge d'hiver et de printemps	Limitation de la croissance des organes aériens	0,6 l/ha	stade d'application BBCH 25-37
Seigle d'hiver et triticale	Limitation de la croissance des organes aériens	0,5 l/ha	stade d'application BBCH 25-37
Féveroles	Limitation de la croissance des organes aériens	0,5 l/ha	60 jours (stade d'application BBCH 60-75)
Légumineuses fourragères et graminées porte-graines	Limitation de la croissance des organes aériens	0,6 l/ha	stade d'application BBCH 31-51

Respecter une application à la dose maximale homologuée.

### Attention

**H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.**  
**H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.**

P102 - Tenir hors de portée des enfants.  
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 - Porter des gants de protection/un appareil de protection des yeux/du visage.

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P501 - Éliminer le contenu/le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Informations supplémentaires santé humaine :**  
Délai de rentrée dans la parcelle : 24 heures.

**Informations supplémentaires environnement :**  
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.  
SP1 - 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).

**EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.**  
Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.

© Marque enregistrée d'une société du groupe Syngenta.  
\* Substance active d'une société du groupe Syngenta.

Reserved  
for barcode

Do not place  
text here

**FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ :**  
[www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

[www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

**L000000 FRAN/7Q**

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.