

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A17600C

Product name(s): MODDUS EVO

**Active Substance(s):
trinexapac-ethyl 250 g/L**

**COUNTRY:
FRANCE**

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

**Application for a label extension
according to Art. 51**

**-
Minor uses**

Applicant: Syngenta France SAS

Date: 31/01/2018

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
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>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
3	RISK MANAGEMENT.....	7
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	7
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>7</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>7</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>7</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>7</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>9</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>9</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	9
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	9
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	9
3.4.1	<i>Label amendments</i>	<i>9</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	10
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	14

PART A – Risk Management

The company Syngenta France SAS, has requested a label extension according to Article 51 in France for the product MODDUS EVO (A17600C).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of MODDUS EVO (A17600C) containing trinexapac-ethyl in France in France.

The risk assessment conclusions are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

MODDUS EVO (A17600C) is a dispersible concentrate formulation containing 250 g/L of trinexapac-ethyl, for use as a growth regulator for lodging control. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of horse bean plants.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

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.

Specific provisions of 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.

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

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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2016-1986) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and

Occupational Health & Safety (Anses)¹.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight 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 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 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 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 extrapolation⁶ 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

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

There is no new data submitted with this application.

1.5 Letter(s) of Access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	MODDUS EVO (A17600C)
Authorisation number	2160384
Function	growth regulator - lodging control
Applicant	Syngenta France SAS
Composition	250 g/L trinexapac-ethyl
Formulation type (code)	dispersible concentrate (DC)
Packaging	Refer to the decision of product authorization.

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

Refer to the decision of product authorization.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : ○ horsebean : 60 days
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, 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 RMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, 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.

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

PPP (product name/code) **MODDUS EVO (A17600C)**
active substance **trinexapac-ethyl**

Formulation type: **DC**
Conc. of as : **250 g/L**

Applicant: **SYNGENTA FRANCE**
Zone(s): **France**

professional use ☒
non professional use ☐

Verified by MS: **yes**

Crop and/or situation (a)	Zone	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 applications (min)	L product/h L min max	water L/ha min max	g as/ha min max		
Horse Bean	France	A1760 0C	F	<i>Prevention of lodging</i>	DC	250 g/L	spraying	BBCH 60-75	1	-	0.5 L/ha	-	125 g as/ha	60	Acceptable
Horse Bean	France	A1760 0C	F	<i>Prevention of lodging</i>	DC	250 g/L	spraying	BBCH 60-75	2	18-20 days	0.25 L/ha	-	(1) 62.5 g as/ha (2) 125 g as/ha	60	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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (concentrations from 0.125% to 0.5% v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation (0.075% to 0.6%).

3.1.2 Methods of analysis

The methods of analysis properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation.

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 10 mg/kg for trinexapac-ethyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic intakes of trinexapac-ethyl residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned France agrees with the authorization of the intended use(s).

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

Data gaps

/

Data required in post-authorization

/

Summary of the evaluation

The preparation MODDUS EVO (A17600C) is composed of trinexapac-ethyl

Summary for trinexapac-ethyl

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2015/845	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Horsebean	Yes	Yes (4 N + 4 S)	Yes	Yes	Yes	Yes	-	4 additional NEU residue trials complying with the GAP should be assessed by RMS

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of trinexapac-ethyl active substance residues have been investigated. 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. Nevertheless, based on the critical uses of trinexapac currently authorized within the EU, the overall chronic exposure represents less than 10% of the ADI and processing studies are not mandatory. Therefore EFSA considered that further data are currently not essential. Further processing studies are currently not required as they are not expected to affect the outcome of the risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Chronic consumer exposure resulting from the uses supported in the framework of this review was calculated and compared with the toxicological reference value derived for trinexapac. Acute exposure calculations were not carried out because an ARfD was not deemed necessary for this active substance.

Summary for MODDUS EVO (A17600C)

Information on MODDUS EVO (A17600C) (KCA 6.8)

Crop	PHI for MODDUS EVO proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for MODDUS EVO proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Trinexapac-ethyl		
Horsebean	PHI 60 BBCH 60-75	Yes		

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

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

No further information is required.

3.4.1 Label amendments

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'extension d'usage 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'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **MODDUS EVO***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2016-1986

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} décembre 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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	
Noms du produit	MODDUS EVO CISAM DC PROTEG DC
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 - trinéxapac-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 correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 31 JAN. 2018

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00116002 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,25 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 75	60	5	-	-	-
	Uniquement sur féveroles. Intervalle minimum entre les applications : 18 jours.							
	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 75	60	5	-	-	-
Uniquement sur féveroles.								

MODDUS EVO
AMM n°2160384

Page 3 sur 4



Conditions d'emploi du produit

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique ne sont pas modifiées.

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

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

Numéro d'urgence Syngenta : **N° Vert 0 800 803 264**

Renseignements techniques : **N° Indigo 0 825 00 05 52**

En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81 **FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com**

250 g/l (25,5%) de trinexapac-éthyl Concentré dispersable (DC)
AMM n° 00000

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT	CIBLE	DOSES	DELAI AVANT RECOLTE 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
Blé dur d'hiver et de printemps		0,4 l/ha	Stade d'application BBCH 25-39
Orge d'hiver		0,6 l/ha	Stade d'application BBCH 25-39
Orge de printemps		0,5 l/ha	Stade d'application BBCH 25-39
Seigle d'hiver et triticale		0,5 l/ha	Stade d'application BBCH 25-37
Féveroles		0,5 l/ha	Stade d'application BBCH 60-75
Graminées porte-graines		0,6 l/ha	Stade d'application BBCH 31-51
Légumineuses fourragères porte-graines		0,5 l/ha	Stade d'application BBCH 31-51

Fractionnement possible en 2 applications sans dépasser la dose maximale homologuée.
Consulter l'intérieur du livret pour le détail des recommandations par culture.

Attention
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :
P102 - Tenir hors de portée des enfants.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (se reporter au livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases).
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.
P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P391 - Recueillir le produit répandu.
P501 - Éliminer le contenu/récipient 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.

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.

KEEP AREA CLEAR FOR BARCODE
50mm x 20mm

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

HOMOLO MODDUS EVO 05/2016

Please remove before printing.
Retirez s'il vous plaît avant l'impression
Por favor, eliminar antes de imprimir.

Taille pictos : 23 mm (sur arête)
Taille du texte : corps 6

S-PAC	DESCRIPTION: LBL S PANEL RH 130X140 MM - TRACE VERSION	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN003(TV)	ISSUE DATE: 26.08.2015	256206
CODE : HOMOLO MODDUS EVO - SL - Etiquette dos - 130x140 mm		Version : A 04/05/16 16P		COULEURS	

REGULATEUR DE CROISSANCE

HOMOLO MODDUS EVO_05/2016

Moddus® Evo


syngenta.

Contient : 250 g/l de trinéxapac-éthyl

**Pour blé tendre, blé dur, orge d'hiver
et de printemps, seigle, triticales, féveroles ainsi que
graminées et légumineuses fourragères porte-graines**

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS
CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.


Homologué et distribué par :
Syngenta France SAS
12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur
SAS au capital de 111 447 427 EUR
R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832
Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832
N° d'agrément MP02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques
à des utilisateurs professionnels
www.syngenta.fr



40°C MAX
-5°C MIN
TEMPERATURE
DE STOCKAGE

00000

5 L



0 000000 000000

Product names marked ® or ™, the ALLIANCE FRAME, the SYNGENTA Logo and the PURPOSE ICON are Trademarks of a Syngenta Group Company

S-PAC

DESCRIPTION:
BOOKLET 4-16 PG 130X140 MM

SCALE:
1:1

ISSUE NO:
SYN001

ISSUE DATE:
26.09.2013

4029062

CODE : HOMOLO
Moddus Evo - 5l - Etiquette Livret - 130x140mm

Version : A 04/05/16
16P

COULEURS



Sommaire	Pages
THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET (INCLUDING GLUE PAGE)	
Caractéristiques du produit	3
Mode d'action	3
Sélectivité	3
Préconisations d'emploi	4
Tableau des usages	4
Stades repères des céréales et application de MODDUS EVO	5
Sensibilité des cultures	6
Recommandations d'utilisation	7
Recommandations sur cultures porte-graines	7
Mélanges	7
Conditions d'emploi réglementaires pour la protection de l'opérateur et du travailleur	8
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles	9
Recommandations d'utilisation	9
Sécurité de l'applicateur	9
Premiers soins en cas d'incident	10
Préparation du traitement	10
Réalisation du traitement	10
Après l'application	11
Stockage des produits	11
Gestion des emballages	12
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques	14-15
2	

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
TO CREATE A 4, 8, 12, 16 OR 20 PAGE BOOKLET (INCLUDING GLUE PAGE)
MODDUS® EVO se présente sous forme d'un Concentré Dispersable (DC).
MODE D'ACTION
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 entre-nœuds, épaissit la paroi des cellules et favorise le développement des racines. Il en résulte une réduction de la taille des plantes, une rigidité accrue des tiges et un meilleur enracinement. Cela confère à la plante une meilleure résistance à la verse et permet une meilleure alimentation des grains.
SÉLECTIVITÉ
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.
Dans la pratique, on peut parfois observer un port plus dressé des céréales, un moutonnement de la culture ou un léger jaunissement des feuilles. 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.
3

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

TABEAU DES USAGES

Nouveau catalogue des usages (arrêté du 26 mars 2014) :

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous.

Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

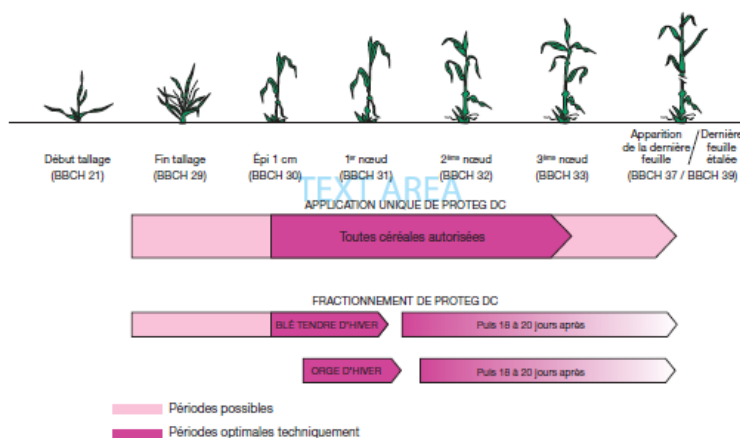
CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CIBLE	DOSE AUTORISÉE	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS RECOMMANDÉ	STADE D'APPLICATION	DAR	ZNT*
Blé tendre d'hiver et de printemps	Limitation de la croissance des organes aériens	0,4 l/ha	1 ou 2 en fractionnement (sans dépasser la dose maximale autorisée)	BBCH 25 à 39	BBCH 39 maxi	5 mètres
Blé dur d'hiver et de printemps	Limitation de la croissance des organes aériens	0,4 l/ha		BBCH 25 à 39	BBCH 39 maxi	
Orge d'hiver	Limitation de la croissance des organes aériens	0,6 l/ha		BBCH 25 à 39	BBCH 39 maxi	
Orge de printemps	Limitation de la croissance des organes aériens	0,5 l/ha		BBCH 25 à 39	BBCH 39 maxi	
Seigle d'hiver et triticale	Limitation de la croissance des organes aériens	0,5 l/ha		BBCH 25 à 39	BBCH 39 maxi	
Féveroles	Limitation de la croissance des organes aériens	0,5 l/ha		BBCH 60-75	BBCH 75 maxi ou DAR de 60 jours	
Graminées fourragères porte-graines	Limitation de la croissance des organes aériens	0,6 l/ha		BBCH 31 à 51	BBCH 51 maxi	
Légumineuses fourragères porte-graines	Limitation de la croissance des organes aériens	0,5 l/ha		BBCH 31 à 51	BBCH 51 maxi	

* 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/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

STADES REPÈRES DES CÉRÉALES ET APPLICATION DE MODDUS EVO

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.



La dose de MODDUS EVO peut être adaptée en fonction des cultures, des conditions d'application et selon qu'il est utilisé en application unique ou fractionnée, ainsi que précisé dans le tableau suivant :

CULTURES	CONDITIONS NORMALES	CONDITIONS FAVORABLES*
Blé tendre et blé dur d'hiver	0,3 L/ha ou 0,25 L/ha puis 0,15 L/ha	0,25 L/ha ou 0,25 L/ha puis 0,15 L/ha
Blé tendre et blé dur de printemps	0,3 L/ha	0,25 L/ha
Orge d'hiver	0,4 L/ha ou 0,4 L/ha puis Ethéphon**	0,3 L/ha ou 0,3 L/ha puis Ethéphon**
Orge de printemps	0,25 à 0,4 L/ha en fonction du type de sol	
Seigle d'hiver	0,5 L/ha	
Triticale	0,5 L/ha	
Féveroles	0,5 L/ha ou 0,25 L/ha puis 0,25 L/ha	
Graminées porte-graines	0,6 L/ha	
Légumineuses fourragères porte-graines	0,5 L/ha	

* Conditions favorables : végétation sèche, température supérieure à 18 °C et temps ensoleillé.

** En raison de la diversité des conditions d'emploi des diverses spécialités contenant cette molécule, bien se reporter aux préconisations de chaque produit, bien lire l'étiquette concernant les usages, les doses, les conditions, précautions et restrictions d'emploi.

SENSIBILITE DES CULTURES

Cultures de remplacement en cas de destruction accidentelle : aucune contrainte.

Cultures suivantes dans le cadre de la rotation : aucune contrainte.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Pour une meilleure efficacité et sélectivité de MODDUS EVO :

- Traiter des cultures en bon état végétatif.
- Appliquer sur végétation sèche.
- Ne pas traiter quand de très grandes amplitudes de température dont de fortes températures négatives sont à craindre (> 15°C), notamment si risque de températures négatives.
- 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.
- Veiller à l'homogénéité de la répartition de la bouillie sur toute la végétation.

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 » 49 800 Brain sur l'Authion.

MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.

CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR LA PROTECTION DE L'OPERATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Lors de l'utilisation du produit, porter le vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Vêtement de travail et EPI	Pendant le mélange/chargement	Pendant l'application	Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	Réutilisables	A usage unique en l'absence de cabine ou en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation*	Réutilisables
Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m ² ou plus avec traitement déperlant	oui	oui	oui
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail précitée	oui	non	oui
Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3)	oui	non	oui

* Ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

En cas d'intervention d'un travailleur sur une parcelle traitée, porter le vêtement de travail suivant :

Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

(INCLUDING GLUE PAGE)

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, des yeux et de la peau avec le produit ou les embruns de pulvérisation. Se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche des gants ou des mains souillés.

Porter un vêtement de travail dédié aux produits phytosanitaires et le compléter avec les équipements de protection individuelle adaptés aux risques de contact avec le produit, les embruns de pulvérisation ou la végétation fraîchement traitée (voir paragraphe ci-dessus, « Conditions d'emploi réglementaires pour la protection de l'opérateur et du travailleur »).

Lors de l'application :

- Maintenir la cabine propre et les fenêtres fermées.
- Veiller à disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur (« rince-mains » de 15 litres minimum).
- Ne pas tenter de déboucher une buse obstruée en soufflant à l'intérieur. Utiliser une brosse ou tout autre matériel spécifique.

En fin de travail, rincer les gants et équipements de protection, se laver les mains, prendre une douche.

✓ **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 :**

- 1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- 2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 3) 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.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

✓ **Réalisation du traitement :**

- 1) 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).

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

- 2) 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 pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- 3) Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.

✓ **Après l'application :**

- 1) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- 2) Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle après dilution au 1/100^e ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- 3) 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.
- 4) Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie (exemple : HélioSec®).

✓ **Stockage des produits :**

- 1) Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine fermé.
- 2) Conserver le produit dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, inaccessible aux personnes non qualifiées, aux enfants et aux animaux, à l'écart des denrées alimentaires.

✓ **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). Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

TEXT AREA
98 x 130 mm





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 Mise sur le Marché des autorités compétentes françaises. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France 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 **N° Indigo 0 825 00 05 52** et/ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

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'incorporeur.

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 ADIVALOR.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.