



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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 le règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **SIRIONOVA***

de la société FINCHIMICA S.p.A.

enregistrée sous le n° 2019-6427

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 juin 2023,

Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants,

Considérant également que le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour effectuer l'évaluation du risque pour le consommateur lié à l'utilisation du produit,

Considérant par ailleurs, qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'en application de l'article 27 du règlement (CE) n° 1107/2009, les coformulants inscrits à l'annexe III de ce règlement ne peuvent pas entrer dans la composition d'un produit phytopharmaceutique,

Considérant, enfin, que les éléments disponibles relatifs à la composition du produit ne permettent pas de s'assurer que le produit SIRIONOVA ne contient pas de coformulant figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SIRIONOVA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FINCHIMICA S.p.A. Via Lazio, 13 25025 MANERBIO (BS) Italie
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - flufenacet
Numéro d'intrant	980-2019.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 16/08/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15105912 Blé*Désherbage	0,48 L/ha	1/an	-
	<p>Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants, de plus le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni de s'assurer que le produit ne contient pas de coformulant figurant à l'annexe III du Règlement (CE) n° 1107/2009. L'usage sur blé tendre de printemps est refusé également aux motifs que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et que les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa sélectivité en pré levée.</p>		
15105913 Orge*Désherbage	0,48 L/ha	1/an	-
	<p>Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants, de plus le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni de s'assurer que le produit ne contient pas de coformulant figurant à l'annexe III du Règlement (CE) n° 1107/2009. L'usage sur orge de printemps est refusé également aux motifs que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée et que les données disponibles ne permettent pas de démontrer sa sélectivité en pré levée.</p>		