

**REGISTRATION REPORT**

**Part A**

**Risk Management**

**Product code: ---**

**Product name: SIRIONOVA**

**Chemical active substance:**

**Flufenacet, 500 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: Finchimica S.p.A.**

**Date: 16 August 2023**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	4
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	5
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	12
3.3.2	Analytical methods for residues .....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	12
3.4.1	Acute toxicity .....	13
3.4.2	Operator exposure .....	13
3.4.3	Worker exposure .....	13
3.4.4	Bystander exposure .....	14
3.4.5	Resident exposure .....	14
3.4.6	Combined exposure .....	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	16
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>16</b>

---

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>17</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	17
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>18</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>21</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company Finchimica S.p.A. has requested a marketing authorisation in France for the product SIRIONOVA, containing 500 g/L flufenacet<sup>1</sup> as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of Finchimica S.p.A.'s application submitted on 02/12/2019 to market SIRIONOVA in France (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 Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2019-6427) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of SIRIONOVA has been made using endpoints agreed in the EU peer review of flufenacet. It also includes assessment of data and information related to SIRIONOVA where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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

#### **1.2 Letters of Access**

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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>3</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

<sup>4</sup> 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

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

The applicant has provided letters of access for active substance (and product data). These letters of access are available upon request.

### 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « In accordance with Art. 33 (3) it is herewith declared that the new tests and studies submitted in the current application are necessary for first authorisation of SIRIONOVA for the use as herbicide on cereals in France.

A complete and a summary dossier are provided for each point of the data requirements of the plant protection product and active substance. ».

### 1.4 Data protection claims

« Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SIRIONOVA, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

## 2 Details of the authorisation decision

### 2.1 Product identity

Product code	---
Product name in MS	SIRIONOVA
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Finchimica S.p.A.
Active substance(s) (incl. content)	Flufenacet, 500 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

### 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for SIRIONOVA resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

## **2.3 Substances of concern for national monitoring**

Refer to 5.1.1.

## **2.4 Classification and labelling**

### **2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008**

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

N/A : no marketing authorisation granted.

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

### **2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011**

N/A : no marketing authorisation granted

### **2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)**

None.

## **2.5 Risk management**

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related”

---

<sup>5</sup> 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>6</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>8</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil on winter cereals for pre-emergence application and post-emergence application (before dormancy).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>1</sup> with an vegetated unsprayed buffer zone of 20 meters to surface water bodies when applied on winter cereals for pre-emergence application and post-emergence application (before dormancy).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>1</sup> to surface water bodies when applied on spring cereals.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.

<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

<sup>8</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>9</sup> List of crops considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Agricultural recommendations	It should be noted that the efficacy level in post-emergence (autumn application) has been demonstrated on newly emerged weeds. Thus the application of the product SIRIONOVA should not be carried out on a more developed weeds flora. Products containing flufenacet should not be used more than once on a same crop.
------------------------------	--

<sup>1</sup> in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

## **2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.



SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**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.

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

GAP rev. 1, date: 2023-08

PPP (product name/code): SIRIONOVA

Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: flufenacet

Conc. of a.s. 1: 500 g/L <sup>(c)</sup>

Safener: -

Conc. of safener: -

Synergist: -

Conc. of synergist: -

Applicant: Finchimica S.p.A.

Professional use:

Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	<b>Winter cereals: winter wheat (TRZAW) and win- ter barley (HORVW)</b>	F	Annual grasses (ALOMY, APESV, LOLSS, POAAN and BROSS) and broadleaved weeds	Broadcast Spray	BBCH 00-09 or BBCH 11-23 (before dormancy)	a) 1 b) 1	NA	a) 0.48 b) 0.48	a) 240 b) 240	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child resident, child bystander, MRL, roundwater, product composition*)

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
2	FR	Spring cereals: spring wheat (TRZAS) and spring barley (HORVS)	F	Annual grasses (ALOMY, APESV, LOLSS, POAAN and BROSS) and broadleaved weeds	Broadcast Spray	BBCH 00-09	a) 1 b) 1	NA	a) 0.48 b) 0.48	a) 240 b) 240	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child resident, child bystander, MRL, efficacy, groundwater, selectivity, product composition*)
3	FR	Spring cereals: spring wheat (TRZAS) and spring barley (HORVS)	F	Annual grasses (ALOMY, APESV, LOLSS, POAAN and BROSS) and broadleaved weeds	Broadcast Spray	BBCH 11-23	a) 1 b) 1	NA	a) 0.48 b) 0.48	a) 240 b) 240	200- 400	F	<b>Not acceptable</b> (child resident, child bystander, MRL, efficacy, groundwater, product composition*)

\* For some co-formulant in the full composition of the product, the available evidence does not guarantee compliance with the Regulation (EU) n°2021/383. The assessment can't be finalised.

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and 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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

#### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The preparation does not contain any hydrocarbons or compound that are classified as H304.

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of off-white liquid with characteristic odour. In 1% aqueous solution, it has a pH value of 8.2 at 20 °C. The bulk density is 1.1875 g/mL at 20°C. The formulation does not present explosive and oxidizing properties. It is not highly flammable, and not auto-flammable at room temperature. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after eight weeks at 40°C, neither the active ingredients contents nor the technical properties were changed. No residue remains on a 75 µm sieve during a wet sieve test. Suspensibility was investigated at 0.08% and at 0.24% dilution rate and was 95.6% and 97.0%, respectively and a spontaneity of dispersion of 96.6%, meaning no effect of the concentration. After 1 minute, 18 and 25 mL of persistent foam remained for a 0.08% and 0.24% dilute solution respectively, indicating that the preparation forms foam under acceptable limits. The storage stability data after eight weeks at 40°C is acceptable.

The storage stability after two years at ambient temperature in commercial packaging is acceptable.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy level of SIRIONOVA applied pre- or early post-emergence of the crop during autumn is considered acceptable for the requested uses on winter soft wheat and winter barley to control grasses and a few broadleaved weeds. It should be noted that the efficacy level in post-emergence (autumn application) has been demonstrated on newly emerged weeds. Thus the application of the product SIRIONOVA should not be carried out on a more developed weeds flora.

**Given the absence of data or possible extrapolation for the requested uses pre-emergence of soft spring wheat and spring barley, the evaluation of the efficacy level of SIRIONOVA for these uses cannot be carried out.**

**The efficacy level of SIRIONOVA is considered insufficient for the requested uses post-emergence of soft spring wheat and spring barley.**

The selectivity level of SIRIONOVA is considered acceptable for the requested uses pre-emergence and post-emergence during autumn on winter soft wheat, winter barley and also post-emergence of spring soft wheat and spring barley. However, considering the strong symptoms observed, products containing flufenacet should not be used more than once on a same crop.

**Given the insufficiency of data for pre-emergence on spring barley and on spring wheat, the evaluation of the selectivity level of SIRIONOVA in pre-emergence application for these uses cannot be finalized.**

The risks of negative impact on yield and quality are considered acceptable for the requested uses pre-emergence and post-emergence during autumn on winter soft wheat, winter barley and also post-emergence of spring soft wheat and spring barley.

Given the insufficiency of data for pre-emergence on spring barley and on spring wheat, the evaluation

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

of the risks of negative impact on yield and quality of SIRIONOVA in pre-emergence application for these uses cannot be finalized.

The risks of negative impact on bread-making, malting-brewing and propagation are considered acceptable.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of implantation of the replacement crops and succeeding crops, after the application of the product on the crop.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to the conditions of application of the product near susceptible adjacent crops.

There is a risk of resistance to flufenacet for blackgrass (*Alopecurus myosuroides*) and ryegrass (*Lolium sp.*) requiring the set up of a survey. Therefore, it is also recommended not to carry out 2 applications with flufenacet-based products on the same crop.

### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated.

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of flufenacet in plants (dry commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. Nevertheless, a confirmatory method for the determination of residue of flufenacet in dry matrices should be provided at the renewal of the active substance. Moreover, an ILV for kidney, fat, muscle and in milk and a confirmation method are missing for all animal matrices and should be provided at the renewal of active substance.

No analytical method is available in the Draft Assessment Report/this dossier for the determination of residues of flufenacet in body fluids. An analytical method shall be provided at the renewal of the active substance.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product	SIRIONOVA
Formulation Type	Suspension concentrée SC
Active substance(s)	Flufenacet 500.0 g/L
AOELsystemic (RVNAS)	0.017
Inhalation absorption	100%

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Oral absorption	100%
Dermal absorption	Concentrate : 10% Dilution: 50% Default value (EFSA Journal 2017; 15(6):4873)

### 3.4.1 Acute toxicity

SIRIONOVA containing 500 g/L flufenacet, has a low toxicity in respect acute inhalation and dermal toxicity and is not irritating to eye and it is irritating to skin. SIRIONOVA is classified as acute oral and a skin sensitiser.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model:

		<b>Flufenacet</b>	
<b>Model data</b>	<b>Level of PPE</b>	<b>Total absorbed dose (mg/kg/day)</b>	<b>% of systemic AOEL</b>
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Critical use(s) : Cereals Model : EFSA model			
Application rate		0.24 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.062	369.32
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves	0.002	12.21

#### **Conclusion:**

The operator exposure estimations carried out indicated that the AOEL will not be exceeded with a working wear and gloves during mixing/loading and application. The operator exposure is acceptable for flufenacet.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is summarized in table below:

		<b>Flufenacet</b>

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.24 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential TC: 12500 cm <sup>2</sup> /person/h	0.150	882.35
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.017	98.80

**Conclusion:** The worker exposure estimation carried out indicated that the AOEL will not be exceeded under the above mentioned conditions. The worker exposure is acceptable for flufenacet.

### 3.4.4 Bystander exposure

According to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, work-ers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

**Conclusion :** No AAOEL has been set for flufenacet. Thus, resident exposure assessment covers bystander exposure.

### 3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (with drift reduction technology and a buffer zone of 10 meters):

		Flufenacet	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: yes DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		0.24 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0198	116.80
Resident adult	Sum (mean)	0.009	57.20

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Body weight: 60 kg			
--------------------	--	--	--

### **Conclusion:**

-The adult resident exposure estimations carried out indicated that the acceptable operator exposure level (AOEL) for flufenacet will not be exceeded under conditions of intended uses and considering above mentioned risk mitigation measures. The resident adult exposure is acceptable for flufenacet.

**However**, the child resident exposure estimations carried out indicated that the acceptable operator exposure level (AOEL) for flufenacet will be exceeded under conditions of intended uses and considering above mentioned risk mitigation measures. **The resident exposure for child is not acceptable for flufenacet.**

### **3.4.6 Combined exposure**

Not relevant. The product SIRIONOVA contains only one active substance.

### **3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)**

An exceedance of the current MRL of 0.05\* mg/kg for flufenacet as laid down in Reg. (EU) 396/2005 cannot be excluded. Indeed, intended critical uses on wheat and barley are not supported by enough data and the compliance with current MRLs as laid down in Reg. (EU) 396/2005 cannot be performed.

**Without a complete data set on residue trials, the chronic and the short-term intakes of flufenacet compliance cannot be performed.**

As far as consumer health protection is concerned, France disagrees with the authorization of the intended uses.

### **Summary for SIRIONOVA**

**Table: Information on SIRIONOVA (KCA 6.8)**

Crop	PHI for product code proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for SIRIONOVA proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Cereals	n/a	n/a	n/a	not enough residue trials

n/a: not applicable

### **Waiting periods before planting succeeding crops**

Not relevant.

### **3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)**

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and their metabolites 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.

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

The PEC of flufenacet and its metabolites in soil and surface water 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 conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for flufenacet and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed. It is highlighted that no PEC<sub>sw</sub> were provided by the applicant for application on winter cereals after restart of vegetation growth.

**No reliable PEC<sub>gw</sub> for flufenacet and its metabolites were available for all intended uses. Therefore, the risk of groundwater contamination cannot be finalised for all intended uses** (see Part B, Section 8).

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.

### 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

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

### 3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

## 4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

### Use on winter wheat and barley

SIRIONOVA contains flufenacet which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistent and Toxic). Considering that the request for marketing authorization concerns a similar plant protection product (PPP), for which similar product holds a marketing authorization for requested uses on winter cereals. In case of authorization granted, the comparative assessment for the product SIRIONOVA will be carried out in the framework of an application for marketing authorization renewal under Article 43 of Regulation (EC) N°1107/2009, jointly with the similar products based on the active substance candidate for substitution flufenacet. For information only, according to the current calendar of a.s. approvals, the expiration date of the approval of the flufenacet which expires earliest, is fixed as 31/10/2023.

### Use on spring wheat and barley

Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account the management of resistance:



SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

- In accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of resistance emergence prevention, the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy and there are too few modes of action available, substitution will not be considered for the corresponding use on spring cereals.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

N/A : no marketing authorisation granted.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: C3083196-8CC8-4652-A4E0-90B5AD02C779



### 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.**

SIRIONOVA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: C3D83196-8CC8-4652-A4E0-90B5AD02C779



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:  
  
 AE231A935A42454  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

SIRIONOVA  
AMM n°-

Page 2 sur 3

DocuSign Envelope ID: C3083196-8CC8-4652-A4E0-90B5AD02C779



### 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	-
	<b>Motivation du refus :</b> 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.		
15105913 Orge*Désherbage	0,48 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> 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.		

## **Appendix 2 Copy of the product label**

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

**Sirionova<sup>TM</sup>** X Litres  
 Suspension concentrée (SC) e  
 contenant 500 g/L de Flufénacet (42.1% m/m)  
 AMM n° 0000000

SIRIONOVA est un herbicide utilisable contre les graminées annuelles et les dicotylédones en céréales d'hiver et de printemps

SIRIONOVA – AMM N° 0000000



**Attention**

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102	Tenir hors de portée des enfants.
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.
P501	Éliminer le contenu/récipient par un service de collecte spécifique.
<b>Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée :</b>	
<b>48 heures après traitement des cultures</b>	
SPe 3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des 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.

<sup>TM</sup>: marque déposée de Finchimica

Détenteur de l'A.M.M :



FINCHIMICA S.P.A., via Lazio 13, 25025 MANERBIO (BS), Italie – [www.finchimica.it](http://www.finchimica.it)

Distributeur : xxx

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

**RESERVE A UN USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL**

**UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.  
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE  
PRODUIT.  
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.**

Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi.

**Premiers secours**

En cas d'urgence, appelez le 15 ou le 112 ou contactez le centre antipoison le plus proche puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude". N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

**Conseils généraux**

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'exposition ou de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

**Inhalation**

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

**Contact avec la peau**

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau ou se doucher. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

**Contact avec les yeux**

Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

**Ingestion**

Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne PAS faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

**Intoxication animale**

Contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur simple demande.

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>.

Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit.

**PRECONISATIONS D'EMPLOI****Usages et doses autorisées en traitement des parties aériennes**

Culture	Cibles / Usages	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications par an	Stades d'application	Délai avant récolte (stade BBCH)	Précaution environnement
Céréales d'hiver : blé tendre d'hiver et orge d'hiver Céréales de printemps : blé tendre de printemps et orge de printemps	Graminées annuelles et dicotylédones	0.48 L/ha	1	Pré-levée et post-levée précoce (BBCH 00-23)	BBCH 23	Organismes aquatiques : 5 m dont DVP de 5 m*

\* Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

**Nouveau catalogue des usages et usages mineurs**

FINCHIMICA S.P.A. ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau ci-dessus et décline toute responsabilité concernant son utilisation pour d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

**Spectre d'action**

	Période d'application	
	Pré-levée	Post-levée
<b>Graminées</b>		
<i>Alopecurus myosuroides</i>	TS	S
<i>Apera spica-venti</i>	TS	TS
<i>Echinochloa crus-galli</i>		MT
<i>Lolium multiflorum</i>	TS	S
<i>Lolium spp.</i>	TS	T
<i>Poa annua</i>	TS	TS
<b>Dicotylédones</b>		
<i>Aethusa cynapium</i>	TS	T
<i>Anagallis arvensis</i>	S	T
<i>Anthemis arvensis</i>	TS	TS
<i>Aphanes arvensis</i>	TS	TS
<i>Artemisia vulgaris</i>		T
<i>Capsella bursa-pastoris</i>	S	TS
<i>Cyanus segetum</i>	TS	MS
<i>Chenopodium album</i>		S
<i>Chenopodium polyspermum</i>		MS
<i>Euphorbia helioscopia</i>		T
<i>Fumaria officinalis</i>		S



	Période d'application	
	Pré-levée	Post-levée
<i>Galeopsis tetrahit</i>		S
<i>Galium aparine</i>	TS	TS
<i>Geranium pusillum</i>		MS
<i>Geranium rotundifolium</i>	MT	T
<i>Geranium spp.</i>	MS	S
<i>Lamium purpureum</i>	TS	TS
<i>Matricaria chamomilla</i>	TS	TS
<i>Matricaria inodorum</i>	MT	MS
<i>Matricaria spp.</i>		S
<i>Mercurialis annua</i>		MS
<i>Myosotis arvensis</i>		TS
<i>Papaver rhoeas</i>	TS	TS
<i>Polygonum aviculare</i>		S
<i>Fallopia convolvulus</i>	T	S
<i>Persicaria maculosa</i>		S
<i>Rumex acetosa</i>	T	T
<i>Senecio vulgaris</i>	T	T
<i>Sinapis arvensis</i>	T	T
<i>Spergula arvensis</i>	TS	TS
<i>Stellaria media</i>	TS	TS
<i>Thlaspi arvense</i>		MT
<i>Veronica arvensis</i>	TS	TS
<i>Veronica hederifolia</i>	TS	TS
<i>Veronica persica</i>	TS	TS
<i>Viola arvensis</i>	TS	TS

Sensibilité	Abréviation
Très sensible	TS
Sensible	S
Moyennement sensible	MS
Moyennement tolérante	MT
Tolérante	T

#### Sensibilité des adventices

La sensibilité des adventices aux herbicides varie d'une population à l'autre et au sein d'une population, et cette variation naturelle doit être comprise avant que l'on puisse évaluer les changements de sensibilité. Consultez votre distributeur local pour obtenir des conseils sur la sensibilité de la culture et son remplacement après un accident de culture.

#### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

##### Précautions d'emploi (conditions de température et d'hygrométrie)

En cas de stress hydrique marqué et de fortes amplitudes thermiques, éviter de traiter les cultures.

##### Mélanges extemporanés et Compatibilités

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Pour les produits en association, consulter leur fiche technique. En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

##### Préparation et application de la bouillie

Utiliser SIRIONOVA avec des volumes d'eau compris entre 200 et 400 L/ha.

Avant l'utilisation, assurez-vous que l'équipement de pulvérisation soit propre et bien calibré à la pression et au volume recommandé pour l'application.

Verser directement SIRIONOVA, présenté sous forme liquide, dans la cuve remplie d'eau à moitié, le système d'agitation en fonctionnement. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire.

S'assurer d'un réglage approprié de la rampe ainsi que du choix de buses adaptées afin d'obtenir une répartition uniforme du produit sur la culture.

Ne laissez pas le mélange à pulvériser dans la cuve trop longtemps, par exemple pendant les pauses ou pendant la nuit.

##### MODE D'ACTION

Le flufenacet (oxyacétamide) appartient à la famille des inhibiteurs de la synthèse des acides gras.

Code HRAC : K3.

##### PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, FINCHIMICA S.P.A. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances

## MISE EN OEUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

### Stockage

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

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.

### Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

Pour l'opérateur, porter :

- *pendant les phases de préparation/mélange/chargement*

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ou combinaison de protection chimique catégorie III et de type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1 : 2009
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166: 2002 (CE, sigle 3)

- *pendant l'application*

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065

*Si application avec tracteur avec cabine fermée :*

- Gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-2, 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 :*

- Gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-2
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166: 2002 (CE, sigle 3)

- *pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation*

- Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ou combinaison de protection chimique catégorie III et de type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1 : 2009
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166: 2002 (CE, sigle 3)

### Travailleur

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter un vêtement de protection certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, porter des gants réutilisables en nitrile certifiés EN 374-3.

### Élimination des équipements de protection individuelle (EPI)

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

**Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve**

Immédiatement après la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

**Elimination du produit et de l'emballage**

Pour les bidons jusqu'à 25 L : Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.



---

**Important**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.