

Maisons-Alfort, le 26/06/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit SIRIONOVA
à base de flufénacet
de la société Finchimica S.p.A.

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Finchimica S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SIRIONOVA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SIRIONOVA est un herbicide à base de 500 g/L de flufénacet¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ 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

par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active flufénacet a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁵ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SIRIONOVA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume égal et supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁶. En conséquence, l'évaluation du produit SIRIONOVA ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SIRIONOVA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ du flufénacet pour les opérateurs⁸, les personnes présentes adultes^{8,9}, les résidents adultes^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, l'estimation de l'exposition pour les résidents enfants⁹ et les personnes présentes enfants⁹, sur la base d'un TC¹⁰ validé au niveau européen, est supérieure à l'AOEL du flufénacet (117 % de l'AOEL). En effet, le TC proposé par le notifiant n'a pu être retenu car non validé dans le cadre de la méthodologie européenne en vigueur utilisée dans l'évaluation du risque.

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

⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

⁶ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

Pour les usages revendiqués sur blé et orge, le nombre d'essais résidus est insuffisant dans la zone Sud de l'Europe.

En raison de l'absence d'essai, l'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active flufénacet contenue dans le produit SIRIONOVA, ne peut pas être conduite.

Pour les usages céréales d'hiver avant repos végétatif et céréales de printemps, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines en flufénacet et ses métabolites n'ont pas pu être utilisées. En effet, certains paramètres d'entrée utilisés (e.g. vitesse de dégradation du flufénacet, paramètres d'adsorption du flufénacet et de ses métabolites, fraction de formation du métabolite FOE oxalate) ne correspondent pas aux valeurs validées au niveau européen ou ne sont pas conformes aux recommandations des documents guide en vigueur (FOCUS 2014¹¹). De plus, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines en flufénacet et ses métabolites n'a été fournie par le demandeur pour l'usage céréales d'hiver après reprise de végétation. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le flufénacet et ses métabolites ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit SIRIONOVA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages céréales d'hiver avant repos végétatif et céréales de printemps, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit SIRIONOVA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Aucune estimation des niveaux d'exposition des espèces non-cibles aquatiques au flufénacet n'a été fournie par le demandeur pour l'usage céréales d'hiver après reprise de végétation. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut être finalisée uniquement pour des applications avant repos végétatif.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SIRIONOVA appliqué en prélevée ou en post-levée (précoce d'automne) est considéré comme acceptable pour lutter contre les graminées et quelques dicotylédones pour les usages revendiqués sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver.

Il est à noter que l'efficacité en post-levée d'automne a été démontrée sur des adventices nouvellement levées. Ainsi l'application du produit SIRIONOVA ne devrait pas être réalisée sur une flore plus développée.

Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages revendiqués en prélevée sur blé tendre de printemps et orge de printemps, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SIRIONOVA pour ces usages ne peut être conduite.

Le niveau d'efficacité du produit SIRIONOVA est considéré comme insuffisant pour les usages revendiqués en post-levée sur blé tendre de printemps et orge de printemps.

Le niveau de sélectivité du produit SIRIONOVA est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués en application de prélevée et de post-levée d'automne sur blé tendre d'hiver et sur orge d'hiver ainsi que pour les usages revendiqués en application de post-levée sur blé tendre de printemps et sur orge de printemps.

Compte tenu de l'insuffisance de données en prélevée sur blé tendre de printemps et orge de printemps, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit SIRIONOVA en application de prélevée pour ces usages ne peut être finalisée.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués en application de prélevée et de post-levée d'automne sur blé tendre d'hiver et sur orge d'hiver ainsi que pour les usages revendiqués en application de post-levée sur blé tendre de printemps et sur orge de printemps.

¹¹ FOCUS (2014) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.2, May 2014.

Compte tenu de l'insuffisance de données en prélevée sur blé tendre de printemps et orge de printemps, l'évaluation des risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité du produit SIRIONOVA en application de prélevée pour ces usages ne peut être finalisée.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes peut être considéré comme acceptable. Toutefois, une attention particulière devra être portée aux conditions d'implantation des cultures de remplacement et des cultures suivantes sensibles.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes peut être considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes sensibles.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du flufénacet pour les ivraies (*Lolium sp.*) et le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), nécessitant la mise en place d'une surveillance sur céréales à paille. Par conséquent, il est aussi recommandé de ne pas réaliser 2 applications avec des produits à base de flufénacet sur une même culture.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SIRIONOVA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver</i>	0,48 L/ha	1	-	BBCH ¹³ 00-09 ou BBCH 11-23 (avant repos végétatif)	F	Non conforme (résident enfant, personne présente enfant, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, composition du produit)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre de printemps</i>	0,48 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non conforme (résident enfant, personne présente enfant, LMR, efficacité) Non finalisée (eaux souterraines, sélectivité, composition du produit)
				BBCH 11-23		Non conforme (résident enfant, personne présente enfant, LMR, efficacité) Non finalisée (eaux souterraines, composition du produit)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	0,48 L/ha	1	-	BBCH 00-09 ou BBCH 11-23 (avant repos végétatif)	F	Non conforme (résident enfant, personne présente enfant, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, composition du produit)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i>	0,48 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non conforme (résident enfant, personne présente enfant, LMR, efficacité) Non finalisée (eaux souterraines, sélectivité, composition du produit)

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applicatio n	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
				BBCH 11-23		Non conforme (résident enfant, personne présente enfant, LMR, efficacité) Non finalisée (eaux souterraines, composition du produit)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit SIRIONOVA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :
Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Pour l'opérateur¹⁵, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C), 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166: 2002 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166: 2002 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹⁵**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée¹⁶** :
- 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁷ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol drainé pour les usages céréales d'hiver en pré-levée et en post-levée (avant repos végétatif).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ de 20 mètres¹⁹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver en pré-levée et en post-levée (avant repos végétatif).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée **Erreur ! Signet non défini.** de 5 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁷ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

¹⁸ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁹ En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁰ en cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 40°C.
- Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI²¹ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il est à noter que l'efficacité en post-levée d'automne a été démontrée sur des adventices nouvellement levées. Ainsi l'application du produit SIRIONOVA ne devrait pas être réalisée sur une flore plus développée.

Il conviendrait de ne pas appliquer des produits à base de flufénacet plus d'une fois sur la culture, en raison de risque de résistance.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA²² (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD/PA pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flufénacet sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur ivraies (*Lolium sp.*) et sur vulpin (*Alopecurus myosuroides*) en cultures de céréales à paille et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PEHD/PA: polyéthylène haute densité/polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SIRIONOVA

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Flufénacet	500 g/L	240 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver et blé tendre de printemps</i>	0,48 L/ha	1	-	BBCH 00-09 ou BBCH 11-23	F
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver et orge de printemps</i>	0,48 L/ha	1	-	BBCH 00-09 ou BBCH 11-23	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Flufénacet (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit SIRIONOVA

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁴, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, **la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages suivants (tous les usages de la demande) :**

- 15105912 Blé*Désherbage
- 15105913 Orge*Désherbage

²⁴ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.