



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

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

de la société FINCHIMICA S.P.A
enregistrée sous le n°2020-0135

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 septembre 2021,

Considérant qu'il existe un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active terbutylazine,

Considérant que les teneurs en diisocyanate de diphenylmethane et en diaminodiphenylmethane n'ont pas été déterminées, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu,

Considérant par ailleurs, qu'un risque d'effet nocif pour les personnes présentes et les résidents enfants, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant également, qu'un risque d'effet inacceptable pour les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant d'autre part, qu'en l'absence de données, l'efficacité des équipements de protection individuelle lors de l'utilisation du produit de formulation mixte n'a pas pu être démontrée,

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

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	PENTER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FINCHIMICA S.P.A Via Lazio, 13 25025 MANERBIO (BS) Italie
Formulation	Formulation mixte de suspension concentrée (SC) et suspension de capsule (CS) (ZC)
Contenant	250 g/L - pendiméthaline 125 g/L - terbutylazine
Numéro d'intrant	034-2020.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 17/12/2021

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
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)
15555901 Maïs*Désherbage	4 L/ha	1/an	F (BBCH 07)
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active terbutylazine et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques, ni un risque d'effet nocif pour les personnes présentes et les résidents enfants, ni de démontrer la sélectivité du produit. L'usage est également refusé car en l'absence de détermination des teneurs en diisocyanate de diphenylmethane et en diaminodiphenylmethane, un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut être exclu et qu'en l'absence de donnée, l'efficacité des équipements de protection individuelle lors de l'utilisation du produit de formulation mixte n'a pas pu être démontrée.			