

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 **TRIBENSTAR***

de la société **LIFE SCIENTIFIC LTD**
enregistrée sous le n°2015-5691

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 mars 2017,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 10 juillet 2017,

Vu le recours gracieux formé le 18 juillet 2017 par la société LIFE SCIENTIFIC LTD,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 18 octobre 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 10 juillet 2017 et 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

Nom du produit	TRIBENSTAR				
Type de produit	Générique				
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Nova UCD Belfield Innovation Park Belfield Dublin 4 IRLANDE				
Formulation	Granulé dispersable (WG)				
Contenant	750 g/kg – tribénuron-méthyl				
Produit de référence	<table border="1"> <tr> <td>Nom commercial</td> <td>CAMEO</td> </tr> <tr> <td>N° AMM</td> <td>8800567</td> </tr> </table>	Nom commercial	CAMEO	N° AMM	8800567
Nom commercial	CAMEO				
N° AMM	8800567				
Numéro d'intrant	575-2015.01				
Numéro d'AMM	2170211				
Fonction	Herbicide				
Gamme d'usages	Professionnel				

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

22 NOV. 2017

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

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	100 g

Classification du produit

La classification retenue est la suivante* :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

* : classification proposée par le pétitionnaire du produit de référence conformément à l'article 56 du Règlement (CE) N° 1107/2009

Liste des usages autorisés

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 aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH39)	5	-	-	-
		application à l'automne (céréales d'hiver) : - uniquement sur sols acides : une application par an						
	0,03 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH39)	5	-	-	-
		application au printemps (céréales d'hiver et de printemps) : - une application par an sur sols acides - une application tous les 2 ans sur sols alcalins						
15105913 Orge*Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH39)	5	-	-	-
		application à l'automne (orge d'hiver) : - uniquement sur sols acides : une application par an						
	0,03 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH39)	5	-	-	-
		application au printemps (orge d'hiver et orge de printemps) : - une application par an sur sols acides - une application tous les 2 ans sur sols alcalins						
15105915 Seigle*Désherbage	0,02 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH39)	5	-	-	-
		application à l'automne (seigle d'hiver) : - uniquement sur sols acides : une application par an						
	0,03 kg/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 39	F (BBCH39)	5	-	-	-
		application au printemps : - une application par an sur sols acides - une application tous les 2 ans sur sols alcalins						

Liste des usages autorisés

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 aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
0,02 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-	-
uniquement sur jachère spontanée								
0,015 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-	-
uniquement sur navette fourragère, trèfle d'Alexandrie, trèfle incarnat, trèfle violet								
0,01 kg/ha	1/an	-	10	5	-	-	-	-
uniquement sur trèfle de Perse. délai de rentrée du bétail : 10 jours								
0,01 kg/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	-	-	-
uniquement sur moutarde blanche, phacélie, trèfle blanc, vesce commune								
15415932 Jachères et cultures intermédiaires*Trit Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif.								

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 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.

Pour l'opérateur, porter

Zone agricole : Pulvérisateur à rampe

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, 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

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture traitée, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures

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.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tribénuron-méthyl sur sol alcalin ($\text{pH}>7$) au printemps plus d'une fois tous les deux ans à une dose supérieure ou égale à 22,5 g/ha de tribénuron-méthyl.
- Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du tribénuron-méthyl sur sol alcalin ($\text{pH}>7$) en automne à une dose supérieure à 15 g/ha de tribénuron-méthyl.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi des résistances, compte-tenu du risque important de résistance des mauvaises herbes aux sulfonylurées. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-