



**anses**

Anses - dossier n° 2019-3966 – TRIBENSTAR  
(AMM n° 2170211)

Maisons-Alfort, le 24/01/2025

**Conclusions de l'évaluation  
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation  
pour le produit TRIBENSTAR,  
à base de tribenuron-méthyle  
de la société LIFE SCIENTIFIC LTD.,  
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n° 1107/2009  
dans le cadre de l'article 43**

*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 LIFE SCIENTIFIC LTD., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit TRIBENSTAR, après approbation du tribenuron-méthyle au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit TRIBENSTAR est un herbicide à base de 750 g/kg de tribenuron-méthyle<sup>2</sup>, se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TRIBENSTAR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2170211). En raison de l'approbation du tribenuron-méthyle au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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)

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2018/1913 de la commission du 06 décembre 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « tribénuron » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission.

n° 1107/2009<sup>3</sup>, 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 Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). 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 Etats 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 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° 546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**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 TRIBENSTAR ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les spécifications de référence ont été modifiées<sup>6</sup> suite au renouvellement d'approbation de la substance active tribenuron-méthyle. La source revendiquée<sup>7</sup> dans le cadre de cette demande n'ayant pas fait l'objet d'une demande de réévaluation de l'équivalence, elle n'est plus reconnue équivalente à la source de référence.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</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>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Final Renewal report for the active substance tribenuron (SANTE/11859/2017 Rev 4 – 24/10/2018).

<sup>7</sup> Seules des sources dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen peuvent être utilisées.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TRIBENSTAR, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> du tribenuron-méthyle pour les opérateurs<sup>9</sup>, les résidents<sup>9,10</sup> et les travailleurs<sup>9</sup>, et à l'AAOEL<sup>11</sup> du tribenuron-méthyle pour les opérateurs et les personnes présentes<sup>9,10</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur blé, orge et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>12</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active tribenuron-méthyle contenue dans le produit TRIBENSTAR, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>13</sup> et à la dose journalière admissible<sup>14</sup> de la substance active.

Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation européenne, la définition du résidu pour l'évaluation des risques est provisoire, dans l'attente de la fourniture des études de génotoxicité pour les métabolites les métabolites IN-L5296<sup>15</sup>, IN-B5685<sup>16</sup>, IN-37739<sup>17</sup>, IN-D5803<sup>18</sup>et IN-G7462<sup>19</sup>. En l'absence d'information sur la toxicité de ces métabolites<sup>20</sup>, l'estimation de l'exposition chronique et aigue pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit TRIBENSTAR, ne peut donc pas être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites (à l'exception du métabolite IN-L5296 pour une application sur sols alcalins), liées à l'utilisation du produit TRIBENSTAR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>21</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>11</sup> AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>12</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) n° 396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>13</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>15</sup> IN-L5296 : 4-methoxy-N,6- dimethyl-1,3,5-triazin-2-amine = 4-méthoxy-N,6- diméthyle-1,3,5-triazin-2-amine

<sup>16</sup> IN-B5685 : methyl 2-(carbamoylsulfamoyl)benzoate = méthyle 2-(carbamoylsulfamoyl)benzoate

<sup>17</sup> IN-37739 : [(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]methanol = [(4-méthoxy-6-méthyle-1,3,5-triazine-2-yl)amino]méthanol

<sup>18</sup> IN-D5803 : methyl 2-sulfamoylbenzoate = méthyle 2-sulfamoylbenzoate

<sup>19</sup> IN-G7462 : methyl 4-hydroxy-2-sulfamoylbenzoate = méthyle 4-hydroxy-2-sulfamoylbenzoate

<sup>20</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Tribenuron-methyl. EFSA Journal 2017;15(7):4912, 39 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4912.

<sup>21</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Pour une application sur sols alcalins ( $\text{pH } (\text{CaCl}_2) > 7$ ), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite IN-L5296 sont supérieures au valeurs seuils pour au moins un scénario (valeurs maximales de 0,152 µg/L pour l'usage céréales d'hiver et de 0,139 µg/L pour l'usage céréales de printemps).

Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000. De plus, aucune estimation affinée des concentrations dans les eaux souterraines n'a été proposée par le demandeur pour ce métabolite.

En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée pour les usages revendiqués pour les sols alcalins ( $\text{pH } (\text{CaCl}_2) > 7$ ).

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

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit TRIBENSTAR vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

**B.** Compte tenu de l'absence de données fournies par le demandeur et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages à la dose de 0,013 kg/ha, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit TRIBENSTAR pour ces usages ne peut être conduite.

Le niveau de sélectivité du produit TRIBENSTAR est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la panification et la brasserie/malterie, la qualité et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et des cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tribenuron-méthyle nécessitant la mise en place d'une surveillance, notamment sur le coquelicot (*Papaver rhoes*), le sénéçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*), la patience à feuilles obtuses (*Rumex obtusifolius*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*).

## 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du tribenuron-méthyle qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

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

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale, épeautre</i>	0,013 kg/ha	1	1	BBCH <sup>23</sup> 20-39 Après reprise de végétation	F	<b>Non conforme (efficacité)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications du tribenuron-méthyle, exposition du consommateur, abeilles)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé de printemps</i>	0,013 kg/ha	1	1	BBCH 13-39	F	<b>Non conforme (efficacité)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications du tribenuron-méthyle, exposition du consommateur, abeilles)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,013 kg/ha	1	1	BBCH 20-39 Après reprise de végétation	F	<b>Non conforme (efficacité)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications du tribenuron-méthyle, exposition du consommateur, abeilles)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,013 kg/ha	1	1	BBCH 13-39	F	<b>Non conforme (efficacité)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications du tribenuron-méthyle, exposition du consommateur, abeilles)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,013 kg/ha	1	1	BBCH 20-39 Après reprise de végétation	-	<b>Non conforme (efficacité)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications du tribenuron-méthyle, exposition du consommateur, abeilles)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,013 kg/ha	1	1	BBCH 13-39	-	<b>Non conforme (efficacité)</b> <b>Non finalisée</b> (spécifications du tribenuron-méthyle, exposition du consommateur, abeilles)

<sup>22</sup> 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).

<sup>23</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Les lignes grises 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 adjutants, 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 TRIBENSTAR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>24</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
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.

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.

- Pour l'opérateur<sup>25</sup>, dans le cadre d'une application avec 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<sup>26</sup> 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 ;
  - 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) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> 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.

<sup>26</sup> EPI : équipement de protection individuelle

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 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 ;
- **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.

- **Pour le travailleur<sup>27</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée<sup>28</sup> :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>29</sup>.

- **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).

- **Spe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sol alcalin ( $\text{pH } (\text{CaCl}_2) > 7$ ) pour les usages céréales.

- **SPE 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour une application en post-levée (après la reprise de végétation) sur céréales d'hiver.

- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>30</sup> de 5 mètres<sup>31</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps et pour une application en post-levée (après la reprise de végétation) sur céréales d'hiver.

- **SPE 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>32</sup>.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Blé, orge, seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> 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.

<sup>32</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- **Autres conditions d'emploi :**
  - o Stocker le produit à température ambiante.

#### **Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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'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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD<sup>33</sup> (100 g)

### **IV. Données post-autorisation**

Concernant les caractéristiques physicochimiques, les méthodes d'analyses et les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- Une étude de stabilité au stockage dans l'emballage commercial 2 ans à température ambiante ;
- La densité apparente selon la méthode CIPAC MT 186 ;
- La spécificité de la méthode CIPAC MT546/WG pour la détermination de la substance active dans le produit TRIBENSTAR.

### **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au tribenuron-méthyle sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*), le sénéçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*), la patience à feuilles obtuses (*Rumex obtusifolius*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

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

---

<sup>33</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

**Annexe 1**

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit TRIBENSTAR**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Tribenuron-méthyle	750 g/kg	9,75 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé*Désherbage	0,013 kg/ha	1 application seulement après le 1 <sup>er</sup> mars de l'année de récolte (céréales d'hivers et de printemps)	-	Jusqu'à BBCH -39	-
15105913 - Orge*Désherbage	0,013 kg/ha	1 application seulement après le 1 <sup>er</sup> mars de l'année de récolte (céréales d'hivers et de printemps)	-	BBCH 00-39	-
15105915 - Seigle*Désherbage	0,013 kg/ha	1 application seulement après le 1 <sup>er</sup> mars de l'année de récolte (céréales d'hivers et de printemps)	-	BBCH 00-39	-

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>34</sup>	
	Catégorie	Code H
Tribenuron-méthyle (Reg. (CE) n° 1272/2008)	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.

<sup>34</sup> Règlement (CE) n° 272/2008 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 du dossier de compensation**

La demande de renouvellement d'autorisation du produit TRIBENSTAR est liée à un dossier de compensation pour la substance active tribenuron-méthyle.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Etat membre rapporteur : SE, avril 2023) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.

## Annexe 4

### **Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active tribenuron-méthyle est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>35</sup>.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de tribenuron-méthyle sont présentées ci-après.

#### **Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

Sur la période 1997-2018, la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole n'a reçu aucun signalement d'événements indésirables survenant lors de manipulation ou contact avec un produit contenant du tribenuron-méthyle.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

<sup>35</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_expli\\_cative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_expli_cative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf) ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.