# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: 023-02-01

Product name(s): TRIBENSTAR

Chemical active substance:

Tribenuron-methyl, 750 g/kg

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (Authorisation renewal according to Art.43)

Applicant: Life Scientific Ltd.

Date: 3 June 2025

# **Table of Contents**

1	Details of the application	. 4
1.1	Application background	. 4
1.2	Letters of Access	
1.3	Justification for submission of tests and studies	
1.4	Data protection claims	. 5
2	Details of the authorisation decision	. 5
2.1	Product	. 5
2.2	Conclusion	. 6
2.3	Substances of concern for national monitoring	
2.4	Classification and labelling.	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	
3.3.2	Analytical methods for residues	
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	
3.4.1	Acute toxicity	
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	
3.4.4	Bystander and resident exposure	
3.4.5	Combined exposure	
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	17

Appendix 1	Copy of the product authorisation19
5.1.2	Post-authorisation data requirements
5.1.1	Post-authorisation monitoring
Part A - National FRANCE	Assessment
023-02-01 / TRIB	FNSTAR

Copy of the product label .......22

Appendix 2

#### PART A

#### **RISK MANAGEMENT**

#### 1 Details of the application

The company LIFE SCIENTIFIC LTD has requested a marketing authorisation in France for the product TRIBENSTAR (product code: 023-02-01), containing 750 g/kg tribenuron-methyl<sup>1</sup> as an 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 LIFE SCIENTIFIC LTD's application submitted on 29/04/2019 to market TRIBENSTAR (023-02-01) 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 the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance tribenuron-methylof this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2019-3966) 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 TRIBENSTAR (023-02-01) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of tribenuron-methyl. It also includes assessment of data and information related to TRIBENSTAR (023-02-01) 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.

Commission Implementing Reglation (EU) No 2018/1913 of 6 December 2018 renewing the approval of the active substance tribenur in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection product on the market and amending the Annex to the Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

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.

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

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.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TRIBENSTAR (023-02-01).

#### 1.2 Letters of Access

The applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance tribenuron-methyl via a datamatching table (DMT).

#### 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

- « The only studies being submitted (or that will be submitted) with this application are either
  - those required to "match" a protected Annex II study submitted by DuPont at renewal of tribenuron-methyl.
  - those necessary to address a data gap listed in the EFSA Conclusion for tribenuron-methyl renewal or a risk assessment issue that could not be finalised.

No other studies are being submitted and all other data relied on to support re-registration of 023-02-01 are out of protection or are addressed by a reasoned case for non-provision.»

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TRIBENSTAR (023-02-01), 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

Product code	023-02-01
Product name in MS	TRIBENSTAR
Authorisation number	2170211
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	LIFE SCIENTIFIC LTD.
Active substance (incl. content)	tribenuron-methyl, 750 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	HDPE <sup>5</sup> bottle (100 g)

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> HDPE: high density polyethylene

\_

#### $023\text{-}02\text{-}01 \ / \ TRIBENSTAR$

Part A - National Assessment

#### **FRANCE**

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 TRIBENSTAR (023-02-01) 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:

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1 Eye irritation, category 2 Specific target organ toxicity - Repeated exposure, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H373: May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
Additional labelling phrases:	

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

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

N/A: marketing authorisation withdrawn

# 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>6</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;
- unlessotherwise 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>7</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" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</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>9</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>10</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.

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 2019relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques
https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte;
https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/7525/VI/95 - rev.9

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

List of culture 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.

#### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)<sup>11</sup>.

N/A: marketing authorisation withdrawn

#### 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.

Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

#### 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 12 April 2021 (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: June 2025

PPP (product name/code): TRIBENSTAR/023-02-01 Formulation type: WG<sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: Tribenuron-methyl Conc. of a.s. 1: 750 g/kg<sup>(c)</sup>

Applicant: LIFE SCIENTIFIC LTD 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. (e)		Crop and/ or situation	Fn, Fpn	Pests or Group of pests controlled	Application Method/Ki		Max. number	Min. interval	Application rate	g a.s./ha	Water L/ha	PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist
		(crop destination/purpose of crop)	G, Gn, Gpn or I	(additionally: developmental stages of the pest or pest group)		season	b) per crop/ season	applications (days)	appl.	<ul><li>a) max. rate per appl.</li><li>b) max. total rate per crop/season</li></ul>	min/ma		per ha (f)
1	FR	Winter cereals (wheat, durumwheat, triticale, barley, rye)	F	Annual and perennial dicotyledonous weeds	Spraying (TM)	BBCH 20-39 After vegetation restart	a) 1 b) 1	-		a) 9.75 b) 9.75	100- 400	N/A	Not acceptable (efficacy, specification for tribenuron, consumer exposure)
2	FR	Spring cereals (wheat, durum wheat, barley, rye) spring application	F	Annual and perennial dicotyledonous weeds	Spraying (TM)	BBCH 13-39	a) 1 b) 1		a) 0.013 b) 0.013	a) 9.75 b) 9.75	100- 400	N/A	Not acceptable (efficacy, specification for tribenuron, consumer exposure)

#### 023-02-01 / TRIBENSTAR

#### Part A - National Assessment

#### **FRANCE**

Remarks
table
heading:

- a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- o) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l

### Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. furnigation of a structure)
- 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
- 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.
- Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (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.
- 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
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 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)

#### Active substance origin

The origin of tribenuron methyl claimed for this application is not anymore recognized at EU level. Indeed, this origin has not been assessed following the renewal of the active substance tribenuron-methyl. Since the reference specifications have been changed following the renewal of tribenuron-methyl (according to EFSA and regulation 2018/1913), the applicant should have provided a new equivalence report to confirm the compliance of this origin with the new references. At this stage, the origin proposed in this dossier is not considered equivalent to the reference one. Please refer to Part C for details.

#### Physico-chemical properties

The appearance of the product is that of brown granule, with an aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The preparation is not flammable and it is not a self heating mixture. In aqueous solution, it has a pH value of 7.45. **Bulk density should be provided**.

There is an effect of high temperature on the active substance content after storage 14 days at 54°C (loss higher slightly higher than 10% of the initial content). As the FAO specification states that "tribenuron-methyl formulations are not completely stable under the standard conditions of 54 °C for 14 days and therefore must be shown to be stable under the conditions specified" it is not surprising that the active content was not within specification at this condition. **Therefore the product should be stored at ambient temperature since no other accelerated storage stability study is available**. No effect of high temperature on the technical properties of the formulation has been noticed.

Suspensibility at 0.2% w/v gives a result of 97%. However Suspensibility at minimum use rate (0.00325% w/v) is required. The preparation has a wettability below 1minute. After 1 minute and at 0.0315% w/v, 20 ml of persistent foam remained, indicating that the preparation forms foam in acceptable limit. The preparation is nearly dust free. Attrition and size distribution are missing and should be provided.

Compatibility has not been demonstrated with HDPE packaging. However, due to the type of formulation, the preparation is expected to be compatible with HDPE and this should be confirmed with the shelf life study.

Consequently, post autorisation data are required.

Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible granule (WG) formulation.

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

From the submitted data, it can be concluded that:

- Considering the absence of data nor a possible extrapolation for an application at 0.013 kg/ha, the efficacy level of the product TRIBENSTAR (023-02-01) for all the requested uses cannot be conducted.
- The selectivity level of TRIBENSTAR (023-02-01) is considered to be acceptable for all the requested uses.

- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered to be acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered to be acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered to be acceptable.
- There is a risk of resistance to tribenuron methyl, and metsulfuron methyl for *Papaver rhoeas, Senecio vulgaris, Matricaria species, Rumex obtusifolia* and *Stellaria media* requiring a survey of resistance.

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

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

A CIPAC Method (CIPAC MT 546/WG/(M)/3, Handbook K, p. 132, 2003) exists for the determination of tribenuron-methyl in a water dispersible granule (WG) formulation. However, the applicant should at least demonstrate that specificity is acceptable with the formulation TRIBENSTAR (023-02-01). Data are required in post registration.

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the RAR and validated for the determination of residues of tribenuron-methyl in plants (dry crops), soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in the RAR and validated for the determination of residues of tribenuron-methyl in tissues and body fluids.

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

#### 3.4.1 Acute toxicity

TRIBENSTAR (023-02-01) containing 750 g/kg Tribenuron-methyl, has a low toxicity in respect to acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the skin, is irritating to the eye, and is a skin sensitiser.

#### 3.4.2 Operator exposure

Crop type	F/G <sup>12</sup>	Equipment  Application method	Maximum application rate g as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Tractor mountedDownward spraying	10	100

-

Open field or glasshouse

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Tribenuron- methyl	
Cereals	Tractor mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.65%	

		Tribenuron-methyl			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL		
Tractor mounted downward Application rate: 10 g as/ha	1 0 0				
EFSA model Application volume: 100 L/ha	Potential exposure	0.0040	8.10%		
0.01 kg a.s./ha Body weight: 60 kg	Work wear (arms and body covered)	0.0025	4.93%		
	+ (Gloves mixing/loading and application)	0.0008	1.65%		

Based on these results which consider the intended uses of TRIBENSTAR (023-02-01), no unacceptable risk is anticipated for the operator even if no PPE is worn when verhicle mounted spraying is used. However, according to good agricultural practice it is recommended that operators wear one layer of work clothing and in addition protective gloves when handling the concentrate or contaminated surfaces.

#### 3.4.3 Worker exposure

It cannot be excluded that workers may have to enter treated areas after treatment. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to transfert coefficients proposed in the EFSA Guidance and the default value of 2 hours for inspection activities. Exposure is summarized in table below:

			on methyl			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL <sup>(1)</sup>			
Inspection, Irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha Interval between treatments:	Outdoor Work rate: 2 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha					
Number of applications and appl. rate: 1x0.01 kg a.s./ha						
EFSA calculator Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 12500 cm <sup>2</sup> /person/h (2)	0.0062500	12.50%			
	Work wear TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(3)</sup>	0.0007000	1.40%			

There is no unacceptable risk for the worker.

#### Bystander and resident exposure 3.4.4

Resident and bystander exposure are assessed with EFSA model<sup>13</sup> incorporating a distance of 3 metres from the spray boom.

Critical use(s)	Cereals (1 x 0.01 kg as/ha)
Model	EFSA model [EFSA, 2014. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014, 12(10):3874, 55pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874]

#### **Bystander exposure**:

		Tribenuron-methyl			
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL		
Tractor mounted boom Buffer zone: 5 m Drift reduction technolo DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ Interval between treatm	ha	o low crops			
Number of applications and application rate		1 x 0.01 kg a.s./ha			
Resident child	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0030452	2.34%		
Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0010700	0.82%		
	Deposits (75th perc.)	0.0002352	0.18%		
	Re-entry (75th perc.)	0.0008438	0.65%		
Resident adult	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0008277	0.64%		
Body weight: 60 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.000230	0.18%		
	Deposits (75th perc.)	0.0001027	0.08%		
	Re-entry (75th perc.)	0.0004688	0.36%		

Resident exposure:				
	Tribenuron-methyl			
Model data	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL		
Tractor mounted boom spray application outdoors to Buffer zone: 5 m Drift reduction technology: yes	o low crops			

EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874.

#### 023-02-01 / TRIBENSTAR Part A - National Assessment FRANCE

FRANCE						
DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./h Interval between treatme						
Number of applications and application rate 1 x 0.01 kg a.s./ha						
Resident child	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0013	2.69%			
Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	2.14%			
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.16%			
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	1.69%			
	Sum (mean)	0.0025	5.08%			
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.64%			
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.46%			
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0000	0.07%			
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0005	0.94%			
	Sum (mean)	0.0008	1.56%			

Therefore, for all intended uses, exposure of residents and bystanders is considered to be acceptable.

#### 3.4.5 Combined exposure

Not relevant.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment of tribenuron. An exceedance of the current MRL for tribenuron-methyl as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of tribenuron residues are unlikely to present a public health concern. Nevertheless the available data are not considered sufficient for risk assessment of tribenuron. Indeed there is a data gap on the genotoxicity of seven two metabolites (IN-L5296<sup>14</sup>, IN-37739<sup>15</sup>, IN-D5803<sup>16</sup>, IN-G7462<sup>17</sup> and IN-B5685<sup>18</sup>, the latter being the main metabolites in primary crop grains). In order, to finalise the risk assessment residue definition and the risk assessment itself, zRMS must take into considerations all information regarding tribenuron metabolites' toxicity. Considering the absence of information<sup>19</sup> on the toxicity for these metabolites, the estimation of chronic and the short term intakes for the consumer, by the use of TRIBENSTAR (023-02-01) could not be considered finalised.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS does not agree with the authorisation of the intended uses.

<sup>&</sup>lt;sup>14</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>15</sup> IN-37739: [(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]methanol = [(4-methoxy-6-methyle-1,3,5-triazine-2-yl)amino]methanol

IN-D5803 : methyl 2-sulfamoylbenzoate = méthyle 2-sulfamoylbenzoate

<sup>17</sup> IN-G7462 : methyl 4-hydroxy-2-sulfamoylbenzoate = méthyle 4-hydroxy-2-sulfamoylbenzoate

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> IN-B5685: methyl 2-(carbamoylsulfamoyl)benzoate = méthyle 2-(carbamoylsulfamoyl)benzoate

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.

#### Information on 023-02-01 (KCA 6.8)

Сгор	PHI for 023-02-01 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for Tribenuron-methyl	PHI for 023- 02-01 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)	
Winter and spring cereals (wheat, durum wheat, triticale) spring application (15105912)	F	Not finalised	-		
Winter and spring barley, spring application (15105913)	F	Not finalised	-		
Rye, spring application (15105915)	F	Not finalised	-		

F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

#### 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 substance and its 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.

The PEC values of tribenuron-methyl and its metabolites in soil, surface water and groundwater 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.

PECsoil and PECsw values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PECgw values for tribenuron-methyl and its metabolites IN-A4098, M2, IN-R9805, IN-00581 and IN-L5296 (only in acidic soil conditions) do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 according to the proposed conditions of uses (spring application on winter cereals from BBCH 20 and application on spring cereals from BBCH 09).

For alkaline soil conditions, PECgw values for metabolite IN-L5296 are above  $0.1~\mu g/L$  for winter and spring cereals for at least one FOCUS scenario and the relevance of metabolite IN-L5296 according to document SANCO/221/2000 cannot be addressed (please refer to core assessment Section 10 for more details). Since no further refined PECgw calculations have been provided by the notifier, the risk assessment for groundwater contamination cannot be finalised for this metabolite for the intended uses in spring cereals and winter cereals in alkaline soil conditions.

023-02-01 / TRIBENSTAR Part A - National Assessment FRANCE

No unacceptable risk to groundwater contamination is expected for tribenuron-methyl and its metabolites for the intended uses (spring application on winter cereals from BBCH 20 and application on spring cereals from BBCH 09) in acidic soil conditions.

Based on vapour pressure 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 tribenuron-methyl and its metabolite was 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, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

According to new requirements of Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013, data on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted by notifier as exposure of bees cannot be excluded. Therefore, the risk assessment to bees cannot be completely fulfilled. Thus, Member States may consider the risk for bees as not finalised, or required mitigation measures to avoid exposure of bees, and/or request chronic adults and larvae toxicity studies at post-registration. At national level, zRMS will conclude that the risk for bees is not finalised.

Please note that the toxicity study on larvae has to observe the potential effects on emergence to be considered sufficient to address the requirement on development of honeybees. Thus, the toxicity study on larvae has to be performed according to the recommendation of OECD GD 239 and completed at D22 to be considered reliable.

Risk mitigations are required for aquatic organisms and non-target plants.

#### 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)

The active substance tribenuron is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

# 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".

#### FRANCE

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

N/A: marketing authorisation withdrawn

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

N/A: marketing authorisation withdrawn

#### **Appendix 1** Copy of the product authorisation

Docusign Envelope ID: 2E869F2F-EC98-4256-AE32-0591A03829FB





# Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 règlementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active tribénuron-méthyl, du produit phytopharmaceutique TRIBENSTAR

de la société LIFE SCIENTIFIC LTD

enregistrée sous le n° 2019-3966

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 janvier 2025,

Considérant qu'en l'absence de données disponibles aux nouvelles doses revendiquées, l'efficacité du produit n'a pas été déterminée,

Considérant qu'un risque d'effet nocif pour le consommateur, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant de plus que la substance active entrant dans la composition du produit n'a pas la même origine que celles évaluées et approuvées conformément au Règlement (CE) n°1107/2009,

Considérant que la source revendiquée pour la substance active tribénuron-méthyl contenue dans le produit n'est pas validée au niveau européen,

Considérant qu'en conséquence, les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont plus remplies,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas renouvelée en

TRIBENSTAR AMM n° 2170211 Docusign Envelope ID: 2E869F2F-EC98-4256-AE32-0591A03829FB



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur le produit				
Nom du produit TRIBENSTAR				
Type de produit	Produit de référence			
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972 DUBLIN 4 Irlande			
Formulation	Granulé dispersable (WG)			
Contenant	750 g/kg - tribénuron-méthyl			
Numéro d'intrant	575-2015.01			
Numéro d'AMM	2170211			
Fonction	Herbicide			
Gamme d'usage	Professionnel			

A Maisons-Alfort, le 03/06/2025

Uarlotte Grastilleur

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

TRIBENSTAR AMM n° 2170211

Page 2 sur 3

#### 023-02-01 / TRIBENSTAR Part A - National Assessment FRANCE

Docusign Envelope ID: 2E869F2F-EC98-4256-AE32-0591A03829FB





#### ANNEXE : Conditions de mise sur le marché

Liste des usages retirés							
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks		
	0,03 kg/ha	1/an	F (BBCH 39)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
15105912 Blé*Désherbage	dans la composition du pro	oduit ne sont pas autorisés	déterminée, que les sites ut en France et que les donne itions d'emploi revendiquées	ées disponibles ne permette			
15415932 Jachères et cultures	0,02 kg/ha	1/an		6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
intermédiaires*Trt Part.Aer.*Limit. Pousse Fructif.	Motivation du retrait : L'usage est retiré car non revendiqué dans le cadre de la demande de renouvellement de l'autorisation.						
	0,03 kg/ha	1/an F (BBCH 39)		6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
15105913 Orge*Désherbage							
	0,03 kg/ha	1/an	F (BBCH 39)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision		
15105915 Seigle*Désherbage	active tribénuron-méthyl e	ntrant dans la composition	é déterminée et au motif qu du produit ne sont pas aut consommateur, aux nouvelle	torisés en France et que le	s données disponibles ne		

TRIBENSTAR AMM n° 2170211

Page 3 sur 3

#### **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.

1G.1 Projet d'étiquette

## TRIBENSTAR

#### **HERBICIDE**

TRIBENSTAR Nom homologué : N° d'A.M.M. : 2170211

Détenteur de l'A.M.M.: Life Scientific Ltd - Block 4 - Belfield Office Park - Beech Hill Road -

DUBLIN 4 (Irlande)

Herbicide de post-levée (HRAC B) Type d'action : Formulation : Granulés dispersables (WG)

Composition: 750 g/kg (75.0% p/p) de tribénuron-méthyl

Herbicide anti-dicotylédone de post-levée pour le blé, l'orge, le seigle et le triticale.

#### TRIBENSTAR (N° <u>d'A.M.M.</u> : 2170211)

Attention

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



EUH208 Contient du tribénuron-méthyl. Peut produire une réaction allergique. EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la

santé humaine et l'environnement.

#### Délai de rentrée sur la parcelle traitée : 48 heures.



Tenir hors de portée des enfants.

P261 Éviter de respirer les aérosols.

P280 Porter des gants de protection et des vêtements de protection.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P333+313

P391 Recueillir le produit répandu.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans une installation agréée d'élimination des déchets.

- 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.
- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 1 mètre par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Distribué par : LIFE SCIENTIFIC FRANCE - 11-13 rue des Aulnes - 69760 Limonest - Une question sur ce produit ? N° vert : 0 800 912 759 (appel gratuit depuis un poste fixe) www.lifescientific.com

#### **EN CAS D'URGENCE**

#### Composer le 15, le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert: 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Consulter ce livret avant toute utilisation.

#### RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL. RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : www.quickfds.com.

Contenu : x kg e N° de lot et date de fabrication : voir emballage

XXXXX EMB (PACKER REF) Fabriqué en UE Version No xx



#### PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste. En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation, consulter un spécialiste.

En cas d'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.

En cas d'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.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.

#### DESCRIPTIF DU PRODUIT

#### Mode d'action

Le tribénuron-méthyl est un inhibiteur de l'acétolactate synthase (ALS), groupe HRAC B, appartenant à la famille des sulfonylurées. Il est absorbé par les feuilles et par les racines puis est véhiculé à l'intérieur des plantes par la sève inhibant ainsi la croissance de la plante et conduisant à la destruction de la plante entière. Les adventices qui ne sont pas détruites sont bloquées et ne sont plus concurrentielles pour la culture.

#### Tableau des usages - Traitement des parties aériennes

Culture	Cibles	Dose homologuée	Nombre max. d'appl.	Stade d'application	ZNT aquatique
Céréales d'hiver et de printemps : Blé dur, blé tendre, épeautre, orge, seigle et triticale	Dicotylédones et vivaces	0.013 kg/ha	1 application par an	Application sortie d'hiver / printemps : après le 1er mars, et jusqu'au stade BBCH 39 (limbe de la dernière feuille entièrement étalé, ligule visible)	5 mètres

Limites maximales de résidus (LMR): se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse: <a href="http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/">http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/</a>

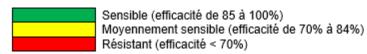
Aucun DAR (délai avant récolte) n'est précisé car les DAR sont couverts par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture : application jusqu'au stade BBCH 39.

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

#### Spectre d'activité de TRIBENSTAR (0.030 kg/ha) :

Adventices annuelles (plante jeune : stade 2 à 6 feuilles)	Sensibilité	Adventices annuelles (plante jeune : stade 2 à 6 feuilles)	Sensibilité
Alchémille		Mouron des champs	
Anthémis		Moutarde	
Bifora		Myosotis	
Bleuet		Pensée	
Capselle		Ravenelle	
Céraiste		Renoncule	
Coquelicot *		Renouée liseron	
Fumeterre		Renouée des oiseaux	
Gaillet gratteron		Scandix	
Géranium		Stellaire	
Laiteron rude		Véronique feuille de lierre	
Lamier		Véronique de Perse	
Matricaire camomille *		Repousses de colza **	

Adventices vivaces (plante jeune)	Sensibilité
Chardon	



<sup>\* :</sup> Des cas de résistance aux herbicides inhibiteurs de l'ALS (groupe HRAC B) ont été identifiés en France.

#### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

TRIBENSTAR est efficace sur les adventices déjà levées.

Appliquer TRIBENSTAR dès le stade 3 feuilles des céréales jusqu'au stade dernière feuille étalée.

L'efficacité de TRIBENSTAR n'est pas affectée par des températures basses et peut s'appliquer sur sol gelé.

Un délai d'une heure sans pluie après l'application est nécessaire.

Pour une efficacité optimale, le traitement doit être réalisé sur des adventices jeunes et sur sol humide.

Eviter les traitements sur sol asphyxié, battant mal ressuyé, en alternance gel et dégel ou sur plantes déchaussées.

Éviter toute dérive vers les cultures adjacentes sensible, pour cela il est impératif de traiter par temps calme, sans vent (< 5 m/seconde). Préférer des rampes basses et un appareil à basse pression (3 bars) avec des buses adaptées à la pulvérisation d'herbicides.

Respecter strictement le mode d'emploi afin de ne pas risquer d'endommager les cultures voisines. Utiliser TRIBENSTAR pour les usages autorisés et aux doses recommandées.

Appliquer TRIBENSTAR en pulvérisation avec un volume de bouillie de 100 à 400 L/ha.

<sup>\*\* :</sup> Hors variétés tolérantes aux inhibiteurs de l'ALS.

#### Conditions météorologiques

Traiter par temps calme pour éviter toute dérive de pulvérisation. Porter une attention particulière à éviter la dérive sur les cultures adjacentes.

Éviter de traiter par de trop fortes chaleurs. Traiter préférentiellement tôt le matin ou tard le soir en cas de températures maximales supérieures à 25°C.

#### Recommandations pour les mélanges

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

TRIBENSTAR peut être utilisé avec la plupart des herbicides (anti-dicotylédones et antigraminées) à condition qu'il soit introduit en premier dans la cuve du pulvérisateur.

#### Préparation de la bouillie

Avant de commencer le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci est propre et ne contient aucun résidu d'un traitement précédent.

Remplir aux 3/4 la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser la quantité nécessaire de TRIBENSTAR dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant le temps des repas).

#### Cultures suivantes

Après la récolte d'une céréale traitée avec TRIBENSTAR, dans le cadre d'une rotation normale, n'importe quelle culture peut être mise en place (par mesure de précaution, pour les cultures maraichères implantées directement après la céréale, consultez votre conseiller technique habituel).

#### Cultures de remplacement

Lors de l'échec de la culture d'une céréale d'hiver traitée à l'automne et en début d'hiver avec TRIBENSTAR, une céréale de printemps (blé tendre, blé dur et orge), des graminées fourragères, du maïs, des pois protéagineux et du sorgho peuvent être ressemés après labour du sol uniquement.

En cas d'échec d'une culture de céréale traitée en fin d'hiver avec TRIBENSTAR, une céréale de printemps (blé tendre, blé dur et orge) et du maïs peuvent être ressemés après labour du sol. Prendre en compte également l'effet des autres herbicides appliqués sur la parcelle.

#### PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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, Life Scientific Ltd décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

#### BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES

#### Stockage du produit

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

Stocker à une température inférieure à 35°C.

#### Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			PROTECTION DU TRAVAILLEUR		
Caractéristiques des EPI ▼		MÉLANGE / CHARGEMENT et NETTOYAGE	PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAÎNÉ À RAMPE TRACTEUR TRACTEUR AVEC CABINE SANS CABINE		en cas d'intervention sur les parcelles traitées	
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique, si intervention sur le matériel de pulvérisation *	À usage unique, si intervention sur le matériel de pulvérisation	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE 65% polyester / 35% coton ≥ 230 g/m² + traitement déperlant conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire				
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN 14605+A1		ET EPI partiel				

<sup>\*</sup> EN CAS D'INTERVENTION À L'EXTÉRIEUR ; DANS CE CAS, LES GANTS DOIVENT ÊTRE STOCKÉS ET PORTÉS À L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE.

#### Protection de l'opérateur :

Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

- 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, porter :

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.

#### Pour protéger le travailleur :

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 en cas de contact avec la culture traitée,
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Rapporter les équipements de protection individuelle (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

Nettoyer soigneusement le pulvérisateur immédiatement après utilisation et respecter les consignes suivantes :

- Réaliser la vidange totale de l'appareil.
- 2) Tout en remplissant la cuve jusqu'au 1/10ème de son contenu, laver les parois intérieures de la cuve avec le jet d'eau. Mettre l'agitation en route et pulvériser les eaux de rinçages sur une parcelle de céréale pour laquelle TRIBENSTAR est autorisé.
- Réaliser de nouveau une vidange totale de l'appareil.
- 4) Remplir d'eau la moitié de la cuve. Ajouter 0.3 L de solution d'ammoniaque à 20% pour 100 L d'eau ou tout autre solution alcaline conseillée pour cet usage en se référant à la dose recommandée par le fabricant. Finir le remplissage complet de la cuve et mettre l'agitation en marche pendant 15 minutes (si la cuve possède un système de rinçage, alors le faire fonctionner selon les conditions indiquées par le fabricant mais en utilisant les produits d'entretiens recommandés précédemment).

- 5) Enlever les buses et les filtres, laver-les séparément dans la solution de nettoyage propre décrite précédente. Après avoir remis en place les buses et les filtres, pulvériser et vidanger totalement la cuve.
- 6) Laver de nouveau la cuve à l'eau pendant son remplissage jusqu'au 1/10ième de sa capacité, puis pulvériser et vidanger totalement la cuve.

Ne pas pulvériser les eaux de rinçages sur ou à proximité de cultures sensibles.

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.

#### Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

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 l'élimination des déchets dangereux.

#### En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



#### **AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 les 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.