



Maisons-Alfort, le 13/02/2024

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit CORIDA, à base de tribenuron-méthyle, de la société AGRIA S.A.**

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

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

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

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

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

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

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Le produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions<sup>3</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

La composition du produit à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

<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 « tribenuron » 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.

<sup>3</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités maltaises en date du 22 décembre 2022 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, 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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit CORIDA ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi ci-dessous.  
Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383<sup>5</sup>. En conséquence, l'évaluation du produit CORIDA ne peut être finalisée.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit CORIDA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du tribenuron-méthyle pour les opérateurs<sup>7</sup>, les résidents<sup>7,8</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, et à l'AAOEL<sup>9</sup> du tribenuron-méthyle pour les opérateurs et les personnes présentes<sup>7,8</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 les céréales n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>10</sup> en vigueur.

<sup>4</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>5</sup> Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</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>7</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>8</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>9</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>10</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

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active tribenuron-méthyle contenue dans le produit CORIDA sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>11</sup> et à la dose journalière admissible<sup>12</sup> de la substance active.

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 IN-L5296<sup>13</sup>, IN-B5685<sup>14</sup>, IN-37739<sup>15</sup>, IN-D5803<sup>16</sup>, IN-QKK48<sup>17</sup>, IN-D5119<sup>18</sup>, et IN-G7462<sup>19,20</sup>. Des nouvelles données permettant de conclure à une absence de génotoxicité du métabolite IN-L5296 sont présentées dans le cadre de ce dossier. Aucune information n'ayant été fournie pour les autres métabolites dans le registration report, l'estimation de l'exposition chronique et aiguë pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit CORIDA, ne peut donc pas être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit CORIDA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>21</sup>.

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

**B. Compte tenu de l'absence de données d'efficacité et de sélectivité, dans le « Registration Report » sur blé de printemps, l'évaluation ne peut être conduite sur cette céréale.**

Le niveau d'efficacité du produit CORIDA appliqué en post levée sur blé d'hiver, orge d'hiver et orge de printemps est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones.

Le niveau de sélectivité du produit CORIDA appliqué en post levée au printemps est considéré comme acceptable sur blé d'hiver, orge d'hiver et orge de printemps.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, les processus de panification et de maltage/brassage, 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 de remplacement.

<sup>11</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>12</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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>13</sup> IN-L5296 : 4-méthoxy-N,6- diméthyl-1,3,5-triazin-2-amine = 4-méthoxy-N,6- diméthyle-1,3,5-triazin-2-amine

<sup>14</sup> IN-B5685 : methyl 2-(carbamoylsulfamoyl)benzoate = méthyle 2-(carbamoylsulfamoyl)benzoate

<sup>15</sup> IN-37739 : [(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]méthanol = [(4-méthoxy-6-méthyle-1,3,5-triazine-2-yl)amino]méthanol

<sup>16</sup> IN-D5803 : methyl 2-sulfamoylbenzoate = méthyle 2-sulfamoylbenzoate

<sup>17</sup> IN-QKK48 : methyl 2-([(4-(hydroxyméthyle)-6-méthoxy-1,3,5-triazin-2-yl)(méthyle)carbamoyl)sulfamoyl]benzoate = méthyle 2-([(4-(hydroxyméthyle)-6-méthoxy-1,3,5-triazine-2-yl)(méthyle)carbamoyl)sulfamoyl]benzoate

<sup>18</sup> IN-D5119 : 2-sulfamoylbenzoic acid = acide 2-sulfamoylbenzoïque

<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 Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tribenuron-méthyle, pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*), le séneçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) nécessitant une surveillance.

## CONCLUSIONS

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

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

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage  <i>Portée d'usage : culture d'hiver</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH <sup>23</sup> 31-39	60 jours	<b>Non finalisée</b> (composition du produit, exposition du consommateur)
15105912 Blé*Désherbage  <i>Portée d'usage : culture de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours	<b>Non conforme</b> (efficacité)  <b>Non finalisée</b> (composition du produit, exposition du consommateur)
15105912 Blé*Désherbage  <i>Portée d'usage : culture d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours	<b>Non finalisée</b> (composition du produit, exposition du consommateur)
15105912 Blé*Désherbage  <i>Portée d'usage : culture de printemps</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours	<b>Non conforme</b> (efficacité)  <b>Non finalisée</b> (composition du produit, exposition du consommateur)
15105912 Blé*Désherbage  <i>Portée d'usage : culture d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours	<b>Non finalisée</b> (composition du produit, exposition du consommateur)

<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.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : culture de printemps</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (composition du produit, exposition du consommateur)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver et de printemps</i>	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours	<b>Non finalisée</b> (composition du produit, exposition du consommateur)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver et de printemps</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours	<b>Non finalisée</b> (composition du produit, exposition du consommateur)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver et de printemps</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours	<b>Non finalisée</b> (composition du produit, exposition du consommateur)

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

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

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

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

## II. Classification du produit CORIDA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>24</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

<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.

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 effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*
      - 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 ;
      - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
  - **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>.

<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

<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.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages blé et orge 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 blé et orge d'hiver à la dose de 0,02 et 0,015 kg/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres<sup>31</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages blé et orge d'hiver à la dose de 0,03 kg/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres<sup>31</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages blé et orge de printemps à la dose de 0,03 kg/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres<sup>31</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages blé et orge de printemps à la dose de 0,02 et 0,015 kg/ha.
- **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 blé et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>32</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé, orge : 60 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Stocker le produit dans un local où la température ne dépasse pas 35°C.

### 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.

---

<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.

#### Emballages

- Bouteille en PEHD<sup>33</sup> (50 g)
- Bouteille en PP<sup>34</sup> (50 g)
- Bouteille en PEHD/PA<sup>35</sup> (50 g)

#### IV. 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 plein champ, en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*), le séneçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*) 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

<sup>34</sup> PP : polypropylène

<sup>35</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide



## Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Tribenuron-méthyle	750 g/kg	22,5 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	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé de printemps</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé de printemps</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours
15105913 Orge*Désherbage	0,03 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,02 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,015 kg/ha	1	-	BBCH 31-39	60 jours

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>36</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>36</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.

### **Annexe 3**

#### **Résultats de l'évaluation du dossier de compensation**

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit CORIDA 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 : Suède, version du 12/2021) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.