

Maisons-Alfort, le 03 juin 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FLAME DUO, à base de tribenuron-méthyle et de florasulame de la société ALBAUGH TKI D.O.O

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 ALBAUGH TKI D.O.O., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FLAME DUO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit FLAME DUO est un herbicide à base de 250 g/kg de tribenuron-méthyl² et de 104 g/kg de florasulame³ se présentant sous la forme de granulés soluble (SG), 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2018/1913 de la Commission du 6 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1397 de la Commission du 14 août 2015 renouvelant l'approbation de la substance active « florasulame » 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.

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° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande 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 des substances actives, 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 FLAME DUO ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les spécifications de référence ont été modifiées⁵ suite au renouvellement d'approbation de la substance active tribenuron-méthyl. La source revendiquée⁶ pour le tribenuron-méthyl dans le cadre de cette demande n'ayant pas 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 sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FLAME DUO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ du florasulame pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FLAME DUO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL du tribenuron-méthyl pour les opérateurs, les travailleurs et les résidents⁹ et à l'AAOEL¹⁰ du tribenuron-méthyl pour les opérateurs et les personnes présentes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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.

⁵ Final Renewal report for the active substance tribenuron (SANTE/11859/2017 Rev. 4 – October 2018).

⁶ Seules des sources dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen peuvent être utilisées.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ 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.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives florasulame et tribenuron-méthyl liées à l'utilisation du produit FLAME DUO, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁹ et les travailleurs, 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 céréales d'hiver et de printemps (blé, triticale, épeautre, avoine, orge, seigle) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives tribenuron-méthyl et florasulame contenues dans le produit FLAME DUO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ de chacune des substances actives.

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-B5685, IN-37739, IN-D5803 IN-QKK48, IN-D5119, et IN-G7462¹⁵ Aucune information ayant été fournie, l'estimation de l'exposition chronique et aiguë pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit FLAME DUO, ne peut donc pas être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit FLAME DUO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation du produit FLAME DUO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, à l'exception des abeilles, dans les conditions d'emploi du produit.

Pour les abeilles, le test de toxicité larvaire fourni est basé sur la mesure de la mortalité, 72 heures après une exposition unique. Aucun élément n'est disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours.

De plus, aucune vérification analytique de la concentration en produit formulé dans les solutions-mères et/ou les solutions d'alimentation n'a été effectué. L'étude ne peut donc pas être considérée comme fiable.

¹¹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹² 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.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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

¹⁶ 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.

De ce fait, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire n'ayant pas été fournis, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FLAME DUO en appliqué en post-levée au printemps est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués pour lutter contre les dicotylédones.

Le niveau de sélectivité du produit FLAME DUO est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages blé, orge et avoine. Cependant, aucune donnée sur les stades jeunes des céréales n'a été fournie mais comme le produit est un antidicotylédone strict le niveau de sélectivité est considéré comme acceptable. Néanmoins un risque de phytotoxicité ne peut être totalement exclu pour des applications de printemps sur céréales sur des stades de développement jeunes (BBCH 12-20). Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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 de remplacement en respectant un délai de 120 jours.

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 en respectant une distance de 5 mètres entre la culture traitée et toutes cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tribenuron-méthyl et du florasulame pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria species*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*) 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 FLAME DUO

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale, épeautre</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH ¹⁸ 13-39 (à la reprise de végétation)	F	Non finalisée (spécification du tribenuron-méthyl, exposition du consommateur, abeilles)

¹⁷ 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).

¹⁸ 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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé de printemps, triticales, épeautre</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	F	Non finalisée (spécification du tribenuron-méthyl, exposition du consommateur, abeilles)
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 13-39 (à la reprise de végétation)	F	Non finalisée (spécification du tribenuron-méthyl, exposition du consommateur, abeilles)
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine de printemps</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	F	Non finalisée (spécification du tribenuron-méthyl, exposition du consommateur, abeilles)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 13-39 (à la reprise de végétation)	F	Non finalisée (spécification du tribenuron-méthyl, exposition du consommateur, abeilles)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	F	Non finalisée (spécification du tribenuron-méthyl, exposition du consommateur, abeilles)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 13-39 (à la reprise de végétation)	F	Non finalisée (spécification du tribenuron-méthyl, exposition du consommateur, abeilles)
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	F	Non finalisée (spécification du tribenuron-méthyl, exposition du consommateur, abeilles)

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 FLAME DUO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

EUH208 : Contient du tribenuron-méthyl. Peut produire une réaction allergique.

La classification des substances actives 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'opérateur²⁰**, 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) ;
 - EPI²¹ 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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 ;

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- 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.
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- **Pour le travailleur**²² amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée**²³ :
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **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 avant la reprise de la végétation pour l'usage céréales d'hiver.
- **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 traitée²⁵ de 5 mètres²⁶ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²⁶ par rapport aux points d'eau 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 européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Céréales d'hiver et de printemps : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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 (JOCE 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 :**

- Stocker le produit dans un local où la température ne dépasse pas 35 °C.
- Il conviendra d'appliquer le produit dans des conditions optimales afin d'éviter l'apparition de phytotoxicité, plus particulièrement sur les stades jeunes (BBCH 12-20) des céréales.

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

- Bouteilles en PEHD/PA²⁸ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L)
- Sachets en polyester/Al/PEBD²⁹ (20 g, 30 g, 60 g, 120 g, 150 g, 300 g)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au tribenuron-méthyl et au florasulame (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*), les matricaires (*Matricaria species*), la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et le séneçon des champs (*Senecio vulgaris*) et de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

²⁸ PEHD/PA: polyéthylène haute densité/polyamide

²⁹ Polyester/Al/PEBD: polyester/aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

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

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Tribenuron-méthyl	250 g/kg	15 g sa/ha
Florasulame	104 g/kg	6,24 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105901 – Céréales*Désherbage Portée : blé, triticale, épeautre, avoine, orge, seigle Uniquement sur céréales d'hiver	0,06 kg/ha	1	-	BBCH13-39	NA
15105901 – Céréales*Désherbage Portée : blé, triticale, épeautre, avoine, orge, seigle Uniquement sur céréales de printemps	0,06 kg/ha	1	-	BBCH12-39	NA

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁰	
	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.
Florasulame (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Sans classification pour la santé humaine	-
	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.

³⁰ 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 FLAME DUO est liée à un dossier de compensation pour la substance active tribenuron-méthyl.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Tribenuron data matching Tribenuron Task Force (GAB) rev2 _RMS SE_2019-11-29) n'a pas été jugé équivalent au dossier de la substance active.

Le tableau ci-dessous présente les résultats de l'évaluation du dossier de compensation pour chaque usage revendiqué. Dans la colonne résultats de l'évaluation du dossier de compensation, la démonstration ou non d'un accès aux données nécessaires est indiquée.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ³¹)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale, épeautre</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH ³² 13-39 (à la reprise de végétation)	F	Absence d'accès aux données
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 13-39 (à la reprise de végétation)	F	Absence d'accès aux données
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 13-39 (à la reprise de végétation)	F	Absence d'accès aux données
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 13-39 (à la reprise de végétation)	F	Absence d'accès aux données
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé de printemps, triticale, épeautre</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	F	Absence d'accès aux données

³¹ 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).

³² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Intervalle entre applicatio ns	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ³¹)	Conclusion (b)
15105911 Avoine*Désherbage <i>Portée d'usage : avoine de printemps</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	F	Absence d'accès aux données
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	F	Absence d'accès aux données
15105915 Seigle*Désherbage <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,06 kg/ha	1	-	BBCH 12-39	F	Absence d'accès aux données

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation du dossier de compensation n'a pas démontré une compensation des données relatives à la substance active.