

## Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

---

*Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation des substances actives iodosulfuron et mésosulfuron-méthyl, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **ATLANTIS PRO***

*de la société*                      **BAYER SAS**

*enregistrées sous les*        **n° 2017-1772, 2017-0215 et 2017-1675**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 octobre 2023,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

| Informations générales sur le produit |                                                                                                 |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noms du produit                       | ATLANTIS PRO<br>ABSOLU PRO<br>ALTESSE PRO                                                       |
| Type de produit                       | Produit de référence                                                                            |
| Titulaire                             | BAYER SAS<br>16 rue Jean-Marie Leclair<br>CS 90106<br>69266 LYON CEDEX 09<br>France             |
| Formulation                           | Suspension concentrée huileuse (OD)                                                             |
| Contenant                             | 2 g/L - iodosulfuron-méthyl-sodium<br>10 g/L - mésosulfuron-méthyl<br>30 g/L - méfenpyr-diéthyl |
| Numéro d'intrant                      | 2140479                                                                                         |
| Numéro d'AMM                          | 2140257                                                                                         |
| Fonction                              | Herbicide                                                                                       |
| Gamme d'usage                         | Professionnel                                                                                   |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mars 2033.

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

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

A Maisons-Alfort, le 22/04/2024

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*  
AE281A955A42454...

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

## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

| <b>Vente et distribution</b>                                                                         |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : |                         |
| <b>Emballage</b>                                                                                     | <b>Contenance</b>       |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique                                 | 1 L                     |
| Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique                                     | 3 L ; 15 L              |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide                                                 | 1 L                     |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide                                                     | 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L |

| <b>Classification du produit</b>                                                                                                                                                              |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La classification retenue est la suivante :                                                                                                                                                   |                                                                                                  |
| <b>Catégorie de danger</b>                                                                                                                                                                    | <b>Mention de danger</b>                                                                         |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire -<br>Catégorie 1                                                                                                                              | H318 : Provoque des lésions oculaires graves                                                     |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu,<br>catégorie 1                                                                                                                                | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques                                               |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique,<br>catégorie 1                                                                                                                           | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques,<br>entraîne des effets néfastes à long terme |
| EUH208 : Contient des éthoxylates d'alcool gras. Peut produire une réaction allergique.                                                                                                       |                                                                                                  |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.                                                                                                                                 |                                                                                                  |
| <b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b> |                                                                                                  |



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

### Liste des usages autorisés

| Usages                               | Dose maximale d'emploi                                                                               | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH            | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>15105912</b><br>Blé*Désherbage    | <b>1,5 L/ha</b>                                                                                      | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 13 et BBCH 32 | F (BBCH 32)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -                                                | 5                                            | Non concerné                                           |
|                                      | Uniquement sur céréales d'hiver après reprise de végétation.<br>1 application par an et par culture. |                               |                                     |                             |                                     |                                                  |                                              |                                                        |
|                                      | <b>1 L/ha</b>                                                                                        | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 13 et BBCH 32 | F (BBCH 32)                 | 5                                   | -                                                | 5                                            | Non concerné                                           |
| Uniquement sur blé de printemps.     |                                                                                                      |                               |                                     |                             |                                     |                                                  |                                              |                                                        |
| <b>15105915</b><br>Seigle*Désherbage | <b>1,5 L/ha</b>                                                                                      | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 13 et BBCH 32 | F (BBCH 32)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -                                                | 5                                            | Non concerné                                           |
|                                      | Uniquement sur seigle d'hiver après reprise de végétation.                                           |                               |                                     |                             |                                     |                                                  |                                              |                                                        |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 35°C.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Pour l'opérateur, porter**

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

#### • pendant le mélange/chargement

- 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);

#### • pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

*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 ;

#### • 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, porter**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 24 heures.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### **Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)**

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter :

- de cultures de légumes feuilles ou tiges moins de 365 jours après traitement ;
- de cultures de racines ou de tubercules moins de 120 jours après traitement.

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

#### ***Protection de l'eau***

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

#### ***Protection de la faune***

- SPe 2 : 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 applications après reprise de végétation sur céréales d'hiver.

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

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications après reprise de végétation sur céréales d'hiver.

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

#### ***Protection de la flore***

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

### **Gestion des résistances**

- SPa 1 : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de ces substances actives doit être limitée à une seule application par campagne, tous produits confondus.

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.**

**Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.**



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Exigences complémentaires post-autorisation

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

| Détail de la demande post autorisation                                                                                                                                                  | Délai (mois) | Réurrence (mois) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|
| Poursuivre le suivi de la résistance au iodosulfuron.<br>Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.        | -            | -                |
| Poursuivre le suivi de la résistance au mésosulfuron-méthyl.<br>Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | -            | -                |

## Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur la culture ainsi que par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.