REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429

Product name(s): ATLANTIS PRO

Chemical active substance(s):

 $iodosulfuron-methyl-sodium, 2~g/L\\mesosulfuron~methyl, 10~g/L\\mefenpyr-diethyl~30~g/L$

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

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

Applicant: BAYER SAS

Date: 2024/04/22

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
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 1107/2009)	
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
¹ in consisten	cy with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mis le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche marit modified by the French Order of 27 December 2019	leurs time),
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	
3.3	Efficacy data	12
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the develop	oment
	of resistance	
3.3.2	Adverse effects on treated crops	
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	
3.4.1	Analytical method for the formulation	
3.4.2	Analytical methods for residues	
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	
3.5.1	Acute toxicity	
3.5.2	Operator exposure	
3.5.3	Worker exposure	
3.5.4 3.5.5	Bystander exposure	
3.5.6	Resident exposure	
5.5.0	Comonica exposure	10

IMS+MSM+MPR OD 42 / ATLANTIS PRO Part A - National Assessment FRANCE

Appendix 2	Copy of the product label27
Appendix 1	Copy of the product authorisation20
5.1.2	Post-authorisation data requirements
5.1.1	Post-authorisation monitoring
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

PART A RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BAYER SAS has requested a marketing authorisation in France for the product ATLANTIS PRO (formulation code: IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429), containing 2 g/L iodosulfuron-methyl-sodium¹ and 10 g/L mesosulfuron methyl² and 30 g/L mefenpyr-diethyl (safener) as a 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 BAYER SAS's application submitted on 30/06/2017 to market ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron methyl of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-1772, 2017-0215 and 2017-1675) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. 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 ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of iodosulfuron-methyl-sodium

mesosulfuron methyl. It also includes assessment of data and information related to ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) 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

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/407 of 8 March 2017 renewing the approval of the active substance iodosulfuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/755 of 28 April 2017 renewing the approval of the active substance mesosulfuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to 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>

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 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The studies submitted are necessary for re-authorisation of ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429), 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 identity

Product code IMS+MSM+MPR OD 42 /102000008429 Product name in MS ATLANTIS PRO 2140257 Authorisation number Low risk (article 47) No Function herbicide Bayer CropScience **Applicant** Iodosulfuron-methyl-sodium 2 g/L Active substance(s) (incl. content) Mesosulfuron-methyl 10 g/L Mefenpyr-diethyl 30 g/L (safener) Formulation type Oil dispersion formulation: OD HDPE/PA (1 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L) Packaging HDPE/EVOH (1 L, 3 L, 15 L)

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

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 ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) resulted in the decision **to grant** 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:	Serious eye damage, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	GHS05 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H318: Causes serious eye damage 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:	EUH208 – Contains fatty alchol ethoxylate alkyl ether. May produce an allergic reaction.

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application
	equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.

For other restrictions refer to 2.5

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 2017⁶ 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;
- unless otherwise 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 2021⁷ 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 extrapolation⁸ 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 2021⁹ 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 crop¹⁰ 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.

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 2019 relatif 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.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:				
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details			
Worker protection:				
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details			
Bystander and reside	ent protection			
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present			
Integrated pest mana	agement (IPM)/sustainable use:			
	-			
Environmental prote	ection			
Spe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% on winter cereals.			
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies on winter cereals.			
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodieson spring cereals.			
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 m to non-agricultural land.			
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects,.			
Other specific restric	ctions			
Re-entry period	24 hours			
Storage	Store the product to a temperature below 35 °C.			
SPa 1	In the context of managing weed resistance in straw cereals to ALS inhibitors, the use of products based on these active substances must be limited to 1 application per season, all products combined.			
Risk mitigation measure	 Do not grow leafy crops less than 365 days after treatment. Do not grow bulb and tuber crops less than 120 days after treatment. 			

	 Due to a risk of phytotoxicity, precise the optimal implantation's conditions on following or replacement crops. Due to a risk of phytotoxicity, do not use with an adjuvant on spring wheat. Due to a risk of phytotoxicity, precise the optimal application's conditions on crops compared to adjacents crops.
--	--

¹ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

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.

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.

PPP (product name/code)
ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / Formulation type:
10200008429)
Conc. of as 1:
2 g/L
active substance 1 iodosulfuron-methyl-sodium
Conc. of as 2:
10 g/L
active substance 2 Mesosulfuron-methyl
Conc. of as:

active substance 3

safener mefenpyr-diethyl

Conc. of safener: 30 g/L

Conc. of synergist: not relevant

synergist none

Applicant:

Bayer CropScience

Zone(s): Southern

Bayer CropScience

professional use

non professional use

Verified by MS: yes

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	F	Pests or Group of pests controlled		Application			App	plication rate		PHI	Remarks:
No.	state(s)	or situation (crop destination / purpose of crop)	G or I	(additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
1	FR	Winter wheat, Winter triticale, Winter rye, Winter spelt	F	Grassy and dicot weed species BBBAN GGGAN	Spray/ broadcast, overall	BBCH13 - BBCH32 (at vegetation restart)	a) 1 b) 1	_	a) 1.5 l/ha b) 1.5 l/ha	a) 3 (1) 15 (2) 45 (3) b) same as a)	200- 400	the latest time of applica- tion must be maxi- mum	Acceptable

IMS+MSM+MPR OD 42 / ATLANTIS PRO Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-		Crop and/	F	Pests or Group of pests controlled		Application			Apı	olication rate		PHI	Remarks:
No.		-		(additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
												growth stage	
2	FR	Spring wheat	F	Grassy and dicot weed species BBBAN GGGAN	Spray/ broadcast, overall	BBCH32	a) 1 b) 1	-	a) 1 l/ha b) 1 l/ha	a) 2 (1) 10 (2) 30 (3) b) same as a)	200- 400	F the latest time of applica- tion must be maxi- mum growth stage	Acceptable

(1) iodosulfuron-methyl-sodium

(2) Mesosulfuron-methyl

(3) mefenpyr-diethyl

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- 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
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- 4 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 authorization 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
- 10 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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of light brown turbid liquid, with a medium aromatic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of 91°C (temperature should be precised). It has a self ignition temperature of 425°C. In aqueous solution, it has a pH value around 8.5 (temperature not indicated). There is no effect of temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. After 14 days at 54°C, the active ingredient iodosulfuron content was degradated but the technical properties were not changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in COEX/PA and HDPE/PA. Its technical characteristics are acceptable for an OD formulation. As the stability was performed on HDPE/PA packaging, HDPE/EVOH packaging can be considered as acceptable with seepage data.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The formulation must be stored at a temperature below 35°C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) applied in post emergence at the end of winter/spring or spring against dicotyledonous and grass is considered as satisfactory for all the claimed uses.

In the frame of a weeds management in straw cereals, the use of inhibitors to ALS against grasses must be limited to 1 application per season.

3.3 Efficacy data

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

There is a risk of resistance development or appearance to iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl for *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.*, *Bromus spp.*, *Apera spica-venti*, *Papaver rhoeas*, *Senecio vulgaris*, *Matricaria sp.*, *Stellaria media* and *Rumex obtusifolius* requiring a monitoring.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

The selectivity level of ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) is considered as satisfactory on spring crops and for applications at the end of winter/spring on advanced stages (BBCH 20-32) on winter crops. For applications at the end of winter/spring applications on young stages (BBCH 13-20), the selectivity was not evaluated. The preparation should be applied in optimal conditions in order to avoid apparition of phytotoxicity.

The risks of negative impact on yield is considered as acceptable.

The risks of negative impact on quality, transformation processes and propagation are considered as negligible.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated.

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the draft assessment report and this dossier and validated for the determination of residues of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron methyl, mefenpyr-diethyl in plants (high fat and high water content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Mesosulfuron-methyl (MSM)						
ADI	1 mg kg bw/d					
ARfD	Not applicable	FIL (2017)				
AOEL	0.13 mg/kg bw/d		EU (2017)			
AAOEL	Not determined					
Dermal ab-	Based on default values according to	o guidance on dermal ab	osorption (Efsa 2017):			
sorption		Concentrate	Spray dilution			
	Dermal absorption endpoints %	70	70			
Oral absorption		2%				

Active Substance: Iodosulfuron-methyl-sodium (IMS)							
ADI	0.03 mg kg bw/d						
ARfD	3.15 mg/kg bw	ELL (2017)					
AOEL	0.05 mg/kg bw/d	EU (2017)					
AAOEL	Not determined]				
Dermal absorption	Based on default values according to gu	nidance on dermal absorpti	on (Efsa 2017):				
		Concentrate	Spray dilution				
	Dermal absorption endpoints % 70 70						
Oral absorption	70%						

Active Substance: Mefenpyr diethyl						
ADI	0.1 mg kg bw/d	FAO specification and evaluations for agricul-				
ARfD	0.4 mg kg bw/d					
AOEL	0.1 mg/kg bw/d	tural pesticides (mefenpyr-diethyl); DAR (2011)				
AAOEL	Not determined		DAK (2011)			
Dermal ab-	Based on default values according to	o guidance on dermal ab	osorption (Efsa 2017):			
sorption		Concentrate	Spray dilution			
	Dermal absorption endpoints %	70	70			
Oral absorption		73%				

3.5.1 Acute toxicity

ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) containing 2 g/L iodosulfuron-methyl-sodium, 10 g/L mesosulfuron-methyl and 30 g/L mesonulfuron-methyl (safener) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and is irritating to the rabbit eye. ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) is not a skin sensitiser.

3.5.2 Operator exposure

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

Model data		IMS	MSM	MPR (Mefenpyr di- ethyl)
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL	% AOEL
Application : Tractor mo Cereals	unted downward sprayin	g (outdoor)		
Application rate: 1,5 (IMS+MSM+MPR OD 4		_	0.015 kg MSM / ha	0.045 kg mefenpyr / ha
Spray ap-plication (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	<1	1.19	3.65

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is summarized in table below:

		IMS	MSM	MPR (safener)
	Level of PPE	%AOEL	%AOEL	%AOEL
Activity: Inspe Outdoor Work rate: 2 h	ction, irrigation			
DT50:		30 days	30 days	30 days
DFR:		3μg/cm²/kg a.s./ha	3μg/cm²/kg a.s./ha	3μg/cm²/kg a.s./ha
Nb application (kg as/ha)	s x Application rate	1 x 0.003 kg IMS/ha	1 x 0.015 kg MSM/ha	1 x 0.045 kg mefenpyr /ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400cm2/person/h	<1	1.1	4.4

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.5.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹².

Only resident exposure is provided since, according to EFSA 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): "No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure."

3.5.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) whitout mitigation measures and 3 meters buffer zone :

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL IMS	% AOEL MSM	% AOEL MPR
Resident (adults)	<1	<1	3.22
Resident (children)	3.1	2.59	7.99

3.5.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HO) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
	XX 1: 11 1 1 1 :	IMS	0.01
	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	MSM	0.01
Operators		MPR (safener)	0.04
	Cumulative risk opera	0.06	

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

		IMS	0.03
	Children - All pathways (mean)	MSM	0.03
		MPR (safener)	0.08
Bystanders	Cumulative risk bystanders/res	idents (child) (HI)	0.1
/Residents		IMS	0.01
	Adults - All pathways (mean)	MSM	0.01
		MPR (safener)	0.03
	Cumulative risk bystanders/res	0.05	
		IMS	0.01
Worker	Working coverall and gloves	MSM	0.01
WOIKEI		MPR (safener)	0.04
	Cumulative risk work	0.06	

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

3.6 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for iodosulfuron-methyl-sodium and 0.01 mg/kg for mesosulfuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 [Commission Regulation (EU) No. 289/2014 of 21 March 2014], is not expected.

The chronic and the short-term intakes of the two active substances are unlikely to present a public health concern.

Summary for ATLANTIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) (2+10+30)

	PHI for ATLANTIS PRO	PHI/ Withholding period* suffi- ciently supported for		TIS PRO	zRMS Comments
Crop	(IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) pro- posed by applicant	IMS	MSM	(IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429) pro- posed by zRMS	(if different PHI proposed)
Wheat, triticale, rye, spelt	BBCH 32 – PHI not applicable	Yes	Yes	BBCH 32 - F	-

NR: not relevant

^{*} Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period l	pefore planting	succeeding crops	Owner Handware and American Line DMC for ATLAN	
Crop group	Led by iodosulfuron	Led by mesosulfuron	Overall waiting period proposed by zRMS for ATLA TIS PRO (IMS+MSM+MPR OD 42 / 102000008429	
Leafy vegetables	365 days	NR	Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment with the active substance iodosulfuron	
Root vegetables	120 days	NR	Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment with the active substance iodosulfuron	
Other crops	NR	NR		

NR: not relevant

3.7 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 substances and their 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 of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and their 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.

PEC soil and PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹³. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, and DT_{50} calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the sections "Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology" only applies for the active substances mesosulfuron-methyl and iodosulfuron-methyl-sodium following its renewal of approval. For the **safener mefenpyr-diethyl**,

¹³ 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.

provisions of the initial authorization remain. Therefore, the national Addenda provided by the applicant for this safener are not reviewed by the zRMS in the context of the renewal of authorisation procedure for this product.

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 active substances and their metabolites were 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, mammals and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms and non-target plants.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees can not be finalized.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substances are 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".

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Continue to monitor resistance to the active substance iodosulfuron. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

Continue to monitor resistance to the active substance mesosulfuron-methyl. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7





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 règlementaire,

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.

ATLANTIS PRO AMM n° 2140257



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur le produit				
Noms du produit	ATLANTIS PRO ABSOLU PRO ALTESSE PRO			
Type de produit	Produit de référence			
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France			
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)			
Contenant	2 g/L - iodosulfuron-méthyl-sodium 10 g/L - mésosulfuron-méthyl 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)

ATLANTIS PRO AMM n° 2140257

Page 2 sur 7





ANNEXE: Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution					
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :					
Emballage	Contenance				
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				

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, 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 règlementation en vigueur.

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.

ATLANTIS PRO AMM n° 2140257

Page 3 sur 7

IMS+MSM+MPR OD 42 / ATLANTIS PRO Part A - National Assessment FRANCE

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7





Liste des usages aut	torisés							
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)
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
15105912		ur céréales d'hiver par an et par cultur	après reprise de vég e.	étation.				
Blé*Désherbage	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement s	Uniquement sur blé de printemps.						
15105915 Seigle*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
_	Uniquement s	ur seigle d'hiver ap	orès reprise de végéta	ation.				

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



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.

ATLANTIS PRO AMM n° 2140257

Page 5 sur 7



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.

ATLANTIS PRO AMM n° 2140257

Page 6 sur 7



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)	Récurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au iodosulfuron.	-	-
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.	-	-
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 :

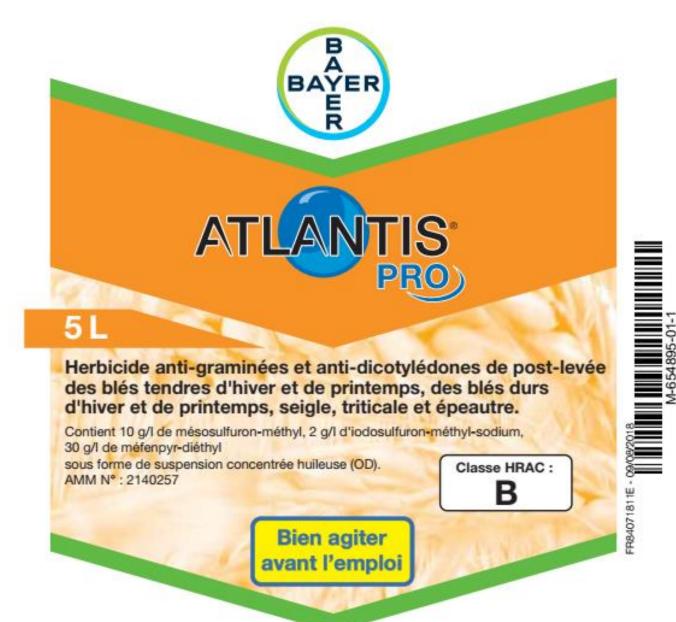
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur la culture ainsi que par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

ATLANTIS PRO AMM n° 2140257

Page 7 sur 7

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.



RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

BOULEVER

H410

ATTENTION

ATLANTIS® PRO - AMM Nº : 2140257 10 g/l de mésosulfuron-méthyl, soit 1,0 % (m/m) 2 g/l d'iodosulfuron-méthyl-sodium, soit 0,2 % (m/m) 30 g/l de méfenpyr-diéthyl, soit 3,0 % (m/m)

Provoque une sévère irritation des yeux.

EUH066 L'exposition répétée peut desséchement provoquer gerçures de la peau.

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

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Contient Ethoxylat d'alcool gras - alkyléther. Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 24 heures après traitement.

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 sur céréales d'hiver. SPe2

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points

d'eau.

SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone

adjacente non cultivée.

SPa1 Afin de maintenir l'efficacité de la préparation, une seule application autorisée par saison d'herbicide contenant des substances actives de la famille des ALS (inhibiteur de l'acétolactase synthétase) à action contre les

graminées.

Mesures de protection des individus : se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé Précautions à prendre. Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

EN CAS D'URGENCE : Composer le 15 ou 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).

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet :

www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com .

www.bayer-agri.fr

Marque déposée Bayer Détenteur d'homologation :

Bayer SAS

FE84085472F - 09/08/2018

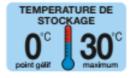
Division Crop Science 16, rue Jean-Marie Leclair

CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 - France

Fabrication UE

AtlantisPro5L26616_V2

Date de fabrication/nº de lot : voir sur l'emballage









Bayer Service Infos 0 800 25 35 45 Service & appel

Premiers secours

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

Inhalation: Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylèneglycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion: Ne PAS faire vomir. En cas d'ingestion suivie de vomissement, le produit peut pénétrer dans les poumons. Rincer la bouche. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Pour prévenir une aspiration du produit avalé, maintenir en position latérale de sécurité

ATLANTIS PRO est un herbicide de post-levée actif sur les graminées et les dicotylédones adventices des blés tendres d'hiver et de printemps, des blés durs d'hiver et de printemps ainsi que du seigle, du triticale et de l'épeautre. En plus de ses 2 matières actives, le mésosulfuron-méthyl et le iodosulfuron-méthyl sodium, ATLANTIS PRO contient du méfenpyrdiéthyl qui est un phytoprotecteur.

Tableau(x) des usages

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH MAX ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé dur d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1,5 l/ ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a, 1b, 4a
Blé dur de printemps	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1,0 Vha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a, 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1,5 l/ ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a, 1b, 4a
Epeautre	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1,5 V ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a, 1b, 4a
Triticale	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1,5 V ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a, 1b, 4a
Seigle	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1,5 l/ ha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a, 1b, 4a
Blé tendre de printemps	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1,0 Vha	1 trait./campagne stade BBCH 13 à BBCH 32	BBCH 32	1a, 4a

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

1. Organismes aquatiques

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- 1b. 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 sur céréales d'hiver.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

4. Plantes non-cibles

4a. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.

Champ d'activité

Très sensible (de 95 % à 100% d'efficacité)	Sensible (85 à 94 % d'efficacité)	Moyennement sensible (70 à 84 % d'efficacité)	Peu sensible (moins de 70 % d'efficacité)
Agrostide jouet du vent Avoine à chapelets (partie aérienne) Brome mou Foile avoine Pâturin commun Pâturin annuel Phalaris Ray-grass Vulpin		Gaillet gratteron Coquelicot	Veronique à feuilles de lierre Veronique de Perse Veronique des champs Pensées

Mode d'emploi

Préparation de la bouillie

Avant la préparation d'une bouille ATLANTIS PRO, avec ou sans hulle, ainsi qu'après son utilisation, le pulvérisateur doit être soigneusement nettoyé.

Diluer ATLANTIS PRO dans une bouillie de 100 L/ha à 400 L/ha d'eau selon le matériel de pulvérisation utilisé.

- remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur,
- mettre en route l'agitation et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire,
- terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Appliquer la bouillie sitôt après la préparation.

Mélanges et compatibilités

Lors d'une application d'engrais liquide, de produits « correcteurs de carences », le mélange avec ATLANTIS PRO est déconseillé. Dans ce cas il est nécessaire d'espacer de 7 jours le traitement avec ATLANTIS PRO.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en œuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45.

Dose(s) préconisée(s)

ATLANTIS PRO peut-être appliqué seul ou en mélange avec de l'huile. Dans ce demier cas, les points suivants sont à respecter:

utiliser de l'huile végétale estérifiée (type ACTIROB® B)

Blé tendre d'hiver, Blé dur d'hiver, Seigle, Triticale et Epeautre

- Sur Agrostide jouet du vent, Pâturin annuel, Pâturin commun : ATLANTIS PRO 0.9 L/ha + ACTIROS® B 1 L/haⁿ.
- Sur Vulpin : ATLANTIS PRO 0,9 L/ha à 1,5 L/ha + ACTIROB® B 1 L/haⁿ, selon la situation de la parcelle.
- Sur Ray-grass, Avoine à chapelets (parties aériennes), Brome mou, Folle-avoine, Phalaris: ATLANTIS PRO 1,5 L/ha + ACTIROB® B 1 L/ha (*)

(*) Sauf sur seigle et épeautre où l'utilisation d'huile est déconseillée.

Blé tendre de printemps, blé dur de printemps

ATLANTIS PRO s'utilise à 1 L / ha et l'utilisation d'huile est déconseilée.

L'ajout d'ACTIROB® B permet d'améliorer et de régulariser les efficacités, en particulier en présence de graminées, notamment ray-grass. Il est porté à l'attention des utilisateurs que l'ajout d'ACTIROS® B peut entraîner des marquages de phytotoxicité, en particulier en conditions d'amplitudes thermiques (marquages par brûlures passagères sur feuilles).

Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

L'efficacité et la rapidité d'action sont favorisées par des applications sur des adventices jeunes (Graminées : de 3 feuilles à fin tallage, et Dicotylédones : de cotylédons à 4-6 feuilles) en conditions poussantes. Il est conseillé de traiter à partir de 5°C, avec une hygrométrie supérieure à 60 %. Appliquer l'association ATLANTIS PRO + hulle sur des céréales en bon état végétatif.

Stades de traitement :

ATLANTIS PRO est utilisable de 3 feuilles à 2 nœuds de la céréale (BBCH 13 à 32), de la sortie d'hiver au printemps. La sélectivité de la préparation sur l'ensemble des céréales revendiquées pour une application de sortie d'hiver entre les stades BBCH 13 à 20 ne peut être garantie par manque de données mais est considérée comme acceptable.

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

Programme de traitement

Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à paille, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigraminées (flupyrsulfuron, iodosulfuron, mésosulfuron, propoxycarbazone,sulfosulfuron,pyroxsulame...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base :

- soit de propoxycarbazone (double application à demi dose chacune),
- soit de sulfosulfuron (double application à demi dose chacune),
- soit de pyroxsulame (double application à demi dose chacune),
- soit de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome (double application à demi dose chacune),
- soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron ou de pyroxsulame ou de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le

Application

La pulvérisation doit atteindre les adventices à détruire. Utiliser de préférence des buses à jets pinceaux et pulvériser à une pression inférieure à 3 kg/cm².

Lors de la pulvérisation éviter toute dérive sur les cultures voisines et en particulier les cultures de féverole, utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive (buses anti-dérives). Traiter par temps calme et sans vent. Régler la hauteur de la rampe de façon à assurer une pulvérisation régulière et limiter la dérive du produit.

Réserver de préférence un appareil de pulvérisation pour les applications de désherbage. Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur après traitement.

Conditions du milieu

Dans certaines situations (fortes pluies avant traitement, forts écarts thermiques : supérieur à 15°C ou période de gel intense avant ou après traitement), des symptômes de décoloration et parfois de tassement ont été mentionnés, sans conséquences pour le rendement.

Cultures suivantes dans la rotation

Après une céréale désherbée avec ATLANTIS PRO, dans le cadre de la rotation, il est possible d'implanter blés tendres et durs d'hiver et blés tendres et durs de printemps, orges d'hivers et de printemps, seigle et triticale, luzerne (semis dernière semaine d'août), cotza * (semis dernière semaine d'août), pois protéagineux de printemps, maïs, betterave industrielle, tournesol, pomme de terre, lin de printemps ou endive (semis au printemps de l'année suivante). Réaliser l'implantation derrière un labour ou à défaut, après un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm. Choisir des façons culturales appropriées de manière à permettre un brassage homogène de la zone travaillée.

Toute autre implantation de cultures se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

*Colza : cas particulier année séche.

En cas de pluviométrie ** inférieure à la moyenne de la pluviométrie des 15 demières années pour la même période calendaire (comprise entre la date de traitement herbicide sur céréales avec ATLANTIS PRO et la date de semis du calza (lequel devra être réalisé à partir de la dernière semaine de mois d'août)), la pratique d'un labour profond (au moins 20 cm) est obligatoire. ** pluviométrie relevée sur poste météorologique METEO France le plus proche du lieu d'implantation de la culture de colza.

Culture Intermédiaires Piéges à Nitrates (CIPAN) :

Après la récolte d'une céréale désherbée avec ATLANTIS PRO avant le 31 Mars, il est possible d'implanter, avec ou sans labour, et avec un semis de la culture intermédiaire à partir du 10 août, les cultures intermédiaires ci-après : avoine de printemps, cameline, moa, moutarde, nyger, phacélie, radis, sarrasin, trèfle, vesce.

Cultures de remplacement

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la céréale désherbée avec ATLANTIS PRO à 1,5 L/ha, les cultures suivantes peuvent être implantées (en respectant un délai de 6 semaines entre le désherbage et le resemis) :

Sans labour : blé tendre de printemps.

Avec labour : blé tendre de printemps, pois protéagineux.

Et dans le cas d'une application de ATLANTIS PRO à 0,9 L/ha, les cultures suivantes peuvent aussi être implantées (en respectant un délai de 6 semaines entre le désherbage et le resemis) :

Avec labour : orge de printemps, mais, pomme de terre.

Précautions à prendre

Pour le stockage

Stocker la préparation à température ambiante.

 Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à dé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour es animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

Mesures de protection des individus

Pour protéger l'opérateur :

Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant;
- EPI partiel (biouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée :
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Pendant l'application

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement dépertant. Si application avec tracteur avec cabine :
- 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 :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation :
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant;
- EPI partiel (biouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée :
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

Pour l'emploi

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas d'adventices résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence d'adventices résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition d'adventices résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux observations des organisations professionnelles.

On accompagnera cette mesure par de bonnes pratiques culturales définies par l'AFPP (rotation de cultures d'hiver et de printemps, labours, etc).

Nettoyer très soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures sensibles traitées à la même époque.

La vidange du fond de cuve et le traitement des effluents phytosanitaires doivent se faire conformément à la réglementation en vigueur. Pour ce faire, vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil à l'eau claire, vidanger à nouveau et remplir entièrement la cuve en utilisant un produit nettoyant recommandé. Mettre l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes puis vidanger l'effluent phytosanitaire complètement. Retirer les buses,

les pastilles et les fitres et les nettoyer avec le produit nettoyant puis les rincer à l'eau claire, remonter le tout. Remplir à nouveau le pulvérisateur avec de l'eau claire et le vidanger.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.
- · Pour l'élimination du produit et de l'emballage

Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination.

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière.
 Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.





ATTENTION

ATLANTIS® PRO - AMM N°: 2140257 10 g/l de mésosulfuron-méthyl, soit 1,0 % (m/m) 2 g/l d'iodosulfuron-méthyl-sodium, soit 0,2 % (m/m) 30 g/l de méfenpyr-diéthyl, soit 3,0 % (m/m)

Provoque une sévère irritation H319 des yeux.

EUH066 L'exposition répétée dessechement provoquer gerçures de la peau.

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

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du

P337+P313

Si l'imitation oculaire persiste : consulter un médecin. Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale. P501

Contient Ethoxylat d'alcool gras - alkyléther. Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 24 heures après traitement.

Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en SPe2

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 en bordure des points d'eau.

SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.

Afin de maintenir l'efficacité de la préparation, une seule application autorisée par saison d'herbicide contenant des substances actives de la famille des ALS (inhibiteur de l'acétolactase synthétase) à action contre les SPa1 graminées.

Mesures de protection des individus : se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé Précautions à prendre. Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

EN CAS D'URGENCE : Composer le 15 ou 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).

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com .

www.bayer-agri.fr

 Marque déposée Baver Détenteur d'homologation :

Bayer SAS

Division Crop Science 16, rue Jean-Marie Leclair

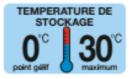
CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 - France

Fabrication UE

AtlantisPro5L26616_V2

Date de fabrication/nº de lot : voir sur l'emballage





Bayer



FR84085472F - 09/08/2018



IMS+MSM+MPR OD 42 / ATLANTIS PRO Part A - National Assessment FRANCE