



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique **OBELISK***

de la société ASCENZA France
enregistrées sous les n°2020-0155 et 2022-1242

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juillet 2022,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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

Nom du produit	OBELISK
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA France Immeuble l'Odyssée Bâtiment A 3ème étage 2/12 Chemin des Femmes 91300 MASSY France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	30 g/kg – mésosulfuron-méthyl 6 g/kg - iodosulfuron-méthyl-sodium 90 g/kg – méfenpyr-diéthyl
Numéro d'intrant	035-2020.01
Numéro d'AMM	2220620
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) 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 31/08/2022

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

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	100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Sachets multicouches en papier / aluminium / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en papier / aluminium / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sachets multicouches en papier / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en papier / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sachets multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sachets multicouches en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg



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

Pour les phrases P se référer à la réglementation 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.



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)
15105912 Blé*Désherbage	480 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur céréales d'hiver pour des applications après reprise de végétation.							
	300 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné
15105915 Seigle*Désherbage	Uniquement sur céréales de printemps.							
	480 g/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Stocker le produit à une température inférieure à 40°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

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 certifié NF EN ISO 27065/A1.



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

- 24 heures.

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 sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages 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 sur 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 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

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 pour les usages sur céréales à la dose maximale de 300 g/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales à la dose maximale de 480 g/ha.

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.



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)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au iodosulfuron-méthyl et 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 céréales de printemps 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.