

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code:

102000028901
IMS+MSM+TCM+MPR WG 21.15
(9+45+22.5+135 g/kg)

Product name(s):

ATLANTIS STAR

Active Substances:

iodosulfuron-methyl-sodium
mesosulfuron-methyl
thiencarbazone-methyl

Safener:

mefenpyr-diethyl

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: BAYER SAS

Date: 24/03/2017

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>12</i>
	<i>Critical GAP(s) and overall conclusion.....</i>	<i>12</i>
	<i>Summary of the evaluation.....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	16
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>17</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	24
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	30

PART A – Risk Management

The company Bayer CropScience has requested marketing authorisation in France for the product ATLANTIS STAR (formulation code: 102000028901), containing 9 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium (IMS), 45 g/kg mesosulfuron-methyl (MSM), 22,5 g/kg thien carbazon-methyl (TCM) and 135 g/kg of the safener mefenpyr diethyl (MPR) for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ATLANTIS STAR (102000028901) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ATLANTIS STAR (102000028901) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and thien carbazon-methyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ATLANTIS STAR.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Bayer CropScience's application to market ATLANTIS STAR (102000028901) 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 for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Iodosulfuron-methyl-sodium IMS

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

Only uses as herbicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on iodosulfuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 July 2003 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

- should pay particular attention to the potential of iodosulfuron and its metabolites for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions,
- should pay particular attention to the protection of aquatic plants.

Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

A Review Report is available (SANCO/ 10166/2003-Final, 3 July 2003).

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(4):4453).

Mesosulfuron-methyl MSM

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

Only use as herbicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on mesosulfuron, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 October 2003 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

- should pay particular attention to the protection of aquatic plants;
- should pay particular attention to the potential of mesosulfuron and its metabolites for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions.

Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

A Review Report is available (SANCO/10298/2003-Final, 25 June 2014).

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(10):4584).

Thiencarbazone-methyl TCM

Commission Implementing Regulation (EU) No 145/2014 of 14 February 2014 approving the active substance thiencarbazone, 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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 145/2014 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on thiencarbazone, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 13 December 2013 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to

- (a) the risk to groundwater if the substance is applied under vulnerable geographical or climatic conditions;
- (b) the risk to aquatic organisms.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards the potential of thiencarbazone for long-range atmospheric transport and the related environmental impacts.

That confirmatory information shall consist of the results of a monitoring programme to assess the potential of thiencarbazone for long-range atmospheric transport and the related environmental impacts. The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority this monitoring programme by 30 June 2016 and the results in form of a monitoring report by 30 June 2018.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(7):3270).

A Review Report is available (SANCO/12602/2013 rev 2, 13 December 2013).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1606) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ 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.

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

1.4 Data protection claims

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ATLANTIS STAR, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	ATLANTIS STAR
Authorisation number	2170236
Function	herbicide
Applicant	Bayer CropScience
Composition	9 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium (IMS), 45 g/kg mesosulfuron-methyl (MSM), 22,5 g/kg thien carbazon-methyl (TCM) 135 g/kg of the safener mefenpyr diethyl (MPR)
Formulation type (code)	Water dispersible granules (WG)
Packaging	HDPE bottles (1 L) HDPE/PA bottles (1 L) HDPE Canister (5 L) HDPE/PA Canister (5 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Eye irritant category 2 Carcinogenicity category 2	
Environmental hazards	Aquatic acute category 1 Aquatic chronic category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H319	Causes serious eye irritation
	H351	Suspected of causing cancer
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

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

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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).
SPe2	To protect groundwater, do not apply this product before BBCH 20 on winter cereals (spring application only).
SPe2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45 % for winter cereals.
SPe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
SPe3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : 24 hours
Pre-harvest interval ¹⁰ : F- Application must be made at growth stage BBCH [32] at the latest
Other mitigation measures: -
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efficacy spectrum presented is obtained with the adjuvant which contains sodium lauryl ether sulphate. <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (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**.

GAP rev. 1, date: 2017-02

PPP (product name/code) ATLANTIS STAR (102000028901)
active substance 1 IMS
active substance 2 MSM
active substance 3 TMS
safener MPR
Applicant: Bayer CropScience
Zone(s): southern
Verified by MS: yes

Formulation type: WG
Conc. of as 1: 9 g/kg
Conc. of as 2: 45 g/kg
Conc. of as 3: 22.5 g/kg
Conc. of safener: 135 g/kg
professional use ☒
non professional use ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	spring durum spring wheat	F	ALOMY AVEFA APESV POASS BBBBB	Spray/ broadcast, overall	Post emergence BBCH 13-32 End of winter - spring use	a) 1 b) same as a)	-	a) 0.27 kg b) same as a)	a)IMS: 2.45 MSM: 12.15 TCM: 6.0 MPR: 36.45 b) same as a)	80-300	-	Not acceptable (lack of selectivity)
2	France	winter wheat winter triticale winter rye winter spelt	F	ALOMY-diff BROSS LOLSS AVEFA APESV POASS BBBBB	Spray/ broadcast, overall	Post emergence BBCH 13-32 End of winter - spring use	a) 1 b) same as a)	-	a) 0.333 kg b) same as a)	a)IMS: 3.0 MSM: 15.0 TCM: 7.5 MPR: 45 b) same as a)	80-300	F	Acceptable

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(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.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	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.	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 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

ATLANTIS STAR (102000028901) is a water dispersible granules (WG). 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 a beige granules, with a musty odour. It is not explosive, has no oxidising properties. It has no self-ignition temperature. In aqueous solution (1%), it has a pH value around 9.4 at ambient temperature. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor were the technical properties changed.

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

To update the dossier:

- The ambient shelf life study should be provided in post authorisation.
- Physico-chemical properties (suspensibility, spontaneity of dispersion, persistence of foaming and wettability) should be performed with the adjuvant Resultat. The new data will be provided within a period of 6 months.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As the active substances do not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, thienencarbazone-methyl and mefenpyr-diethyl in plants (cereals), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substances are neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Mesosulfuron-methyl			
ADI	1 mg kg bw/d		EU agreed endpoint (2004)
ARfD	not necessary		
AOEL	0.2 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 45 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.18 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75 %	75 %

Active Substance: **Iodosulfuron-methyl**

ADI	0.03 mg kg bw/d		EU agreed endpoint (2004)
ARfD	not necessary		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 9 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.04 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75 %	75 %

Active Substance: Thiencarbazone-methyl			
ADI	0.23 mg kg bw/d		EU agreed endpoint (2014)
ARfD	not necessary		
AOEL	0.12 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 22.5 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.09 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75 %	75 %

Safener: Mefenpyr diethyl			
ADI	0.1 mg kg bw/d		Anses proposal (co-RMS)
ARfD	0.4 mg/kg bw/d		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 135 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.56 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25 %	75 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

ATLANTIS STAR (102000028901) containing 45 g/kg of mesosulfuron-methyl, 9 g/kg of iodosulfuron-methyl-sodium and 22.5 g/kg of thiencarbazone-methyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitizer. It is irritating to the eye.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate kg product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor mounted/trailed boom sprayer	0.33 kg/ha (16g mesosulfuron-methyl/ha 3 g iodosulfuron-methyl-sodium/ha 8 g thiencarbazone-methyl/ha 47 g mefenpyr-diethyl/ha)	100-400 FR: 80-300	BBA model

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

¹¹ Open field or glasshouse

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Mesosulfuron-methyl	% AOEL Iodosulfuron-methyl	% AOEL Thien carbazone-methyl	%AOEL Mefenpyr diethyl
Cereals	Tractor mounted/trailed boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.6	0.5	0.5	3.1

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ATLANTIS STAR (102000028901) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to < 1% of the AOEL of mesosulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium, thien carbazone-methyl and mefenpyr-diethyl.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ATLANTIS STAR (102000028901).

3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin et al. Exposure is estimated to < 1 % of the AOEL of mesosulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium, thien carbazone-methyl and mefenpyr-diethyl for adults and children.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to ATLANTIS STAR (102000028901).

3.1.3.5 Worker Exposure

ATLANTIS STAR (102000028901) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and thien carbazone-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 and for mefenpyr-diethyl in “Journal Officiel de la République Française” (JORF) 8th May 2008¹² is not expected.

The chronic and the short-term intakes of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and thien carbazone-methyl residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended use(s).

¹² Arrêté du 6 mai 2008 modifiant l'arrêté du 10 février 1989 relatif aux teneurs maximales en résidus de pesticides admissibles sur et dans les céréales destinées à la consommation humaine.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

-

Data required in post-authorization

-

Summary of the evaluation

The preparation 102000028901 is composed of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and thienencarbazone-methyl. It contains also mefenpyr ethyl (safener).

Summary for actives substances and safener

Summary for thienencarbazone-methyl, mesosulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl and the safener mefenpyr-diethyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 289/2014**	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1 to 10	Wheat, Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	

** In force MRLs for mesosulfuron-methyl, iodosulfuron-methyl are listed in the Regulation (EU) 289/2014 and for mefenpyr-diethyl in JORF 8th May 2008. MRL by default (0.01 mg/kg) applies for all commodities for thienencarbazone-methyl.

As residues of a.s do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for ATLANTIS STAR (102000028901)

Information on ATLANTIS STAR (102000028901)

Crop	PHI for ATLANTIS STAR (102000028901) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for				PHI for ATLANTIS STAR (102000028901) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Iodosulfuron-methyl-sodium	Mesosulfuron-methyl	Thienencarbazone-methyl	Mefenpyr-diethyl (safener)		
Wheat, Rye	F**	F	F	F	F	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

Not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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, thien carbazon e-methyl, mefenpyr-diethyl 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 PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For uses on spring cereals, PEC_{gw} for iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, thien carbazon e-methyl, mefenpyr-diethyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses on spring cereals.

For uses on winter cereals (spring application), PEC_{gw} for iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, thien carbazon e-methyl, mefenpyr-diethyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴ **when the product is applied every year on winter cereals from BBCH 20, or every other year before BBCH 20**. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the proposed uses on winter cereals.

Based on vapour pressure and information on volatilisation from plants and soil, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses for iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, thien carbazon e-methyl and mefenpyr-diethyl.

Based on the estimated half-life in the gas-phase of 24.2 hours (2.0 daytime equivalents), EFSA raised a concern for potential long-range transport through air of thien carbazon e-methyl and a monitoring was requested as confirmatory data. A monitoring in air could be required at national level.

3.1.6 Ecotoxicology

Terrestrial vertebrates

For all active substances, the TER values calculated for recommended scenarios, exceed the trigger values of 10 for acute risk and 5 for long-term risk at screening step indicating acceptable risk following the use of the product.

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.

¹⁴ 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.

For mefenpyr-diethyl (log Pow = 3.83), a risk assessment for fish-eating and earthworm-eating birds and mammals was conducted and long-term TER values are above the trigger of 5. The risks due to bioaccumulation of mefenpyr-diethyl via the food chain for birds and mammals are acceptable.

The risks for the puddle scenario of the drinking water were considered acceptable.

Therefore, treatment with ATLANTIS STAR (102000028901) in accordance with the proposed use patterns in cereals poses an acceptable risk to birds and mammals.

Aquatic organisms

Toxicity study conducted with the current formulation on *Lemna gibba* indicates that the formulation is not more toxic than predicted from data available on the active substances.

For the three active substances, the most sensitive organisms are aquatic plants and refined risk assessments are required for mesosulfuron-methyl and thienencarbazone-methyl.

For mesosulfuron-methyl, based on a median HC₅ of 1.17 µg/L and an assessment factor of 3, the refined TER values are above the trigger value at Step 3 except for D2 scenarios in winter cereals. A restriction for not using on artificial drained soil may be required at member state level for winter cereals.

For thienencarbazone-methyl, based on a geometric mean ErC₅₀ of three macrophyte species (*L. gibba*, *M. spicatum* and *P. pectinatus*), the refined TER values are above the trigger value at Step 3 except for D2 scenarios in winter cereals. A restriction for not using on artificial drained soil may be required at member state level for winter cereals.

All the TER values for the safener are above the trigger values at Step 2.

Overall, the risk to aquatic non-target organisms following treatment with ATLANTIS STAR (102000028901) according to the proposed use patterns in cereals is acceptable **with a non-sprayed buffer zone of 5 m. A restriction for not using on artificial drained soil is required for winter cereals (only D2 scenarios are concerned).**

Honey bees

Overall, the calculated HQ values for the active substances and the product are lower than 50. The risk for honeybees is then considered acceptable when ATLANTIS STAR (102000028901) is applied according to the intended application rate.

Terrestrial non-target arthropods

The in-field HQ values calculated for *T. pyri* and *A. rhopalosiphii* are below the trigger value of 2 indicating that ATLANTIS STAR (102000028901) poses no unacceptable risk to in-field non-target arthropods following application according to the proposed maximum use patterns.

As the product is safe in-field, no off-field assessment is required and no risk mitigation measures are necessary to protect off-field areas.

Earthworms and other soil non-target macro-organisms

All TER values are above the trigger of concern, indicating that ATLANTIS STAR (102000028901) poses an acceptable risk to earthworms when applied according to the proposed use rates.

The TER values are above the trigger of concern, indicating no unacceptable risk for soil non-target macro-organisms, i.e. collembola, soil mites.

Non-target soil micro-organisms

The studies showed no effects on soil nitrification and respiration due to the three active substances and the safener, their metabolites and the formulation ATLANTIS STAR (102000028901) applied at application rates higher than maximum predicted environmental concentration (PEC soil).

Therefore it can be concluded that the risks to micro-organism populations are acceptable for the intended uses.

Terrestrial non-target plants

Based on the probabilistic risk assessment conducted with the formulation IMS+MSM+TCM+MPR 26.25 (4.5+4.5+3.75+13.5), taking into account the most sensitive endpoints from 10 species tested in vegetative vigour study, the risk for non-target terrestrial plants is considered acceptable **if 5 m in-crop buffer is applied for single application of 333 or 270 g product/ha**.

3.1.7 Efficacy

Considering the submitted data it can be concluded that

- the efficacy level of ATLANTIS STAR (102000028901) in addition with an adjuvant acting on medium water solubility herbicides is considered as satisfactory for all the intended uses. For winter cereals, application at BBCH stages 13 to 20 at the end of winter / spring does not correspond to French agricultural practices
- the selectivity level of ATLANTIS STAR (102000028901) is considered satisfactory for all the claimed winter wheat, triticale and rye when used with an adjuvant containing sodium lauryl ether sulphate.
- The selectivity level of ATLANTIS STAR (102000028901) is considered unsatisfactory for spring wheats when used with an adjuvant containing sodium lauryl ether sulphate.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered acceptable.
- the risk of resistance development or appearance to all the active ingredients requires a survey of resistance appearance on all the grasses and on some dicots (especially, PAPRH, SONSS, STEME and MATSS).

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

The risk of resistance development or appearance to all the active ingredients requires a survey of resistance appearance on all the grasses and on some dicots (especially, PAPRH, SONSS, STEME and MATSS).

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- The ambient shelf life study.

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 6 months regarding:

- Physico-chemical properties (suspensibility, spontaneity of dispersion, persistence of foaming and wettability) should be performed with an adjuvant containing sodium lauryl ether sulphate.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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
ATLANTIS STAR

de la société **BAYER SAS**

enregistrées sous les **n°2015-1606 et 2015-1617**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 mars 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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 STAR ABSOLU STAR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Bayer CropScience Département Homologation France 16, rue Jean-Marie Leclair, CP 90106, 69266 LYON Cedex 09, France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	9 g/kg - iodosulfuron-méthyl-sodium 45 g/kg - mésosulfuron-méthyl 22,5 g/kg - thiencazone-méthyl 135 g/kg - méfenpyr
Numéro d'intrant	918-2015.01
Numéro d'AMM	2170236
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	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 octobre 2018.

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 24 MARS 2017

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : 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	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aiguë, 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.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Dés herbage	0,33 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
	- Uniquement sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, triticale et épeautre. - Non autorisé sur blé dur de printemps et blé tendre de printemps en raison d'une sélectivité insuffisante. - Le stade d'application minimum est BBCH 20 en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines.							
15105915 Seigle*Dés herbage	0,33 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	-
	- Le stade d'application minimum est BBCH 20 en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines.							

ATLANTIS STAR
AMM n°2170236

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port 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

Zone agricole : Pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

- Délai de rentrée : 24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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.



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.

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation sur céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20 (application après la reprise de végétation uniquement).

Protection de la faune

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

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

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.

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)
Fournir les propriétés physico-chimiques (suspensibilité, spontanéité de dispersion, persistance de la mousse et mouillabilité) réalisées avec un adjuvant à base de sodium lauryl éther sulfate.	6	-
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Mettre en place un dispositif de surveillance de l'apparition ou du développement de résistance au mesosulfuron-méthyl, à l'iodosulfuron-méthyl-sodium et au thienicarbazone-méthyl, sur les graminées en général et sur les dicotylédones (plus particulièrement sur coquelicots, stellaires intermédiaires (mourons des oiseaux), laitersons et matricaires).	-	-
Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

Le spectre d'efficacité présenté est obtenu en association avec un adjuvant à base de sodium lauryl éther sulfate.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

ATLANTIS STAR
PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE 06 Avril 2016

SIDE 1

ATLANTIS STAR

Contient 45 g/kg mesosulfuron-méthyl, soit 4.5% (m/m)
Contient 9 g/kg iodosulfuron-méthyl-sodium, soit 0,9 % (m/m)
Contient 22,5 g/kg thiencarbazone-méthyl, soit 2.25 % (m/m)
Contient 135 g/kg méfenpyr-diéthyl, soit 13,5 % (m/m)
sous forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG)

Herbicide de sortie d'hiver et de printemps, anti-graminées et anti-dicotylédones de post-levée des blés tendres d'hiver et de printemps, des blés durs d'hiver et de printemps, seigle et triticales.

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

SIDE 2

ATLANTIS STAR AMM N° :

45 g/kg mesosulfuron-méthyl
9 g/kg iodosulfuron-méthyl-sodium
22,5 g/kg thiencarbazone-méthyl
135 g/kg méfenpyr-diéthyl



Attention

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 24 heures après traitement.

P280 Porter des gants/ des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

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.

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.

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau.

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 : Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Rincer la bouche. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Applicant: Bayer CropScience



M-552021-01-1

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.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

SIDE 4

UN : 3077



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

© Marque déposée Bayer
Détenant d'homologation : Bayer S.A.S - Bayer CropScience
16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - F-69266 Lyon Cedex 09
Fabrication CEE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

SIDE 3/5/6/7

ATLANTIS STAR 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 et du triticale. En plus de ses 3 matières actives, le mésofurfuron-méthyl, le iodosulfuron-méthyl-sodium et le thiencarbazone-méthyl, ATLANTIS STAR contient du méfenpyr-diéthyl qui est un phytoprotecteur.

ATLANTIS STAR s'utilise en mélange avec un adjuvant.

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé dur de printemps	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0,27 kg/ha	1 trait./campagne	BBCH 32	1a 4a
Blé dur d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0,33 kg/ha	1 trait./campagne	BBCH 32	1a 4a
Blé tendre de printemps	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0,27 kg/ha	1 trait./campagne	BBCH 32	1a 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0,33 kg/ha	1 trait./campagne	BBCH 32	1a 4a
Seigle	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0,33 kg/ha	1 trait./campagne	BBCH 32	1a 4a
Triticale	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0,33 kg/ha	1 trait./campagne	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/sanco_pesticides/public/index.cfm

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

4. Plantes non-cibles

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

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 12 septembre 2006, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

Champ d'activité:

Très sensibles (de 95 à 100% d'efficacité)	Sensibles (de 85 à 95 % d'efficacité)	Moyennement sensibles (de 70 à 85 % d'efficacité)	Peu sensible (< 70 % d'efficacité)
Agrostide jouet du vent Brize petite Pâturin annuel Phalaris Ray Grass Vulpins Mouron rouge Céraiste des champs Chrysanthème Carotte Salicaire commune Matricaire Luzerne Myosotis des champs Picride vipérine Renoncule des marais Ravenelle Mouron des oiseaux Vesce	Avoines Bromes Itraie Adonis d'été Fausse camomille Alchémille des champs Passerage drave Fumeterre Gaillet Geranium disséqué Clochettes d'Irlande Coquelicot Renouée des oiseaux Véroniques Pensées	Jonc des crapauds Bleuet Renouée liseron Moutarde	

Le spectre d'efficacité présenté est obtenu en association avec l'adjuvant RESULTA. Quelques variations peuvent être observées en fonction de l'adjuvant utilisé.

Mode d'emploi:

Préparation de la bouillie :

Avant la préparation d'une bouillie ATLANTIS STAR, ainsi qu'après son utilisation, le pulvérisateur doit être soigneusement nettoyé.

Diluer ATLANTIS STAR dans une bouillie de 80 L/ha à 300 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 et produits "correcteurs de carences", le mélange avec ATLANTIS STAR est déconseillé. Dans ce cas il est nécessaire d'espacer de 7 jours le traitement avec ATLANTIS STAR.

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

Doses préconisées

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

ATLANTIS STAR s'utilise à 0.33 kg/ha **en mélange avec un adjuvant.**

Blé tendre de printemps, blé dur de printemps

ATLANTIS STAR s'utilise à 0.27 kg/ha **en mélange avec un adjuvant.**

L'ajout d'adjuvant 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'adjuvant** 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 STAR + adjuvant sur des céréales en bon état végétatif.

Stades de traitement des cultures :

ATLANTIS STAR est utilisable de 3 feuilles à 2 noeuds de la céréale (BBCH 13 à 32), de la sortie d'hiver au printemps.

Pour une application de sortie d'hiver sur seigle aux stades précoces de la culture entre les stades BBCH 13 et 22 la sélectivité de la préparation ne peut pas être complètement garantie faute de données disponibles.

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 (flupyr-sulfuron, iodosulfuron, méso-sulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron, pyrox-sulame...) 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 pyrox-sulame (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 pyrox-sulame ou de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome.

Application (matériel, pression):

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.

Traiter par temps calme et sans vent. Lors de la pulvérisation éviter toute dérive sur les cultures voisines, utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive (buses anti-dérives). 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 STAR, dans le cadre de la rotation, il est possible d'implanter blés tendres et durs d'hiver, blés tendres et durs de printemps, orges d'hiver et de printemps, triticale, avoine d'hiver et de printemps, luzerne (semis dernière semaine d'août), colza* (semis dernière semaine d'août), pois protéagineux de printemps, soja, sorgho, féverole de printemps, betterave industrielle, tournesol, sarrasin, trèfle, vesce ou ray-grass annuel. 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 sèche

En cas de pluviométrie** inférieure à la moyenne de la pluviométrie des 15 dernières années pour la même période calendaire (comprise entre la date de traitement herbicide sur céréales avec ATLANTIS STAR et la date de semis du colza (lequel devra être réalisé à partir de la dernière semaine du mois d'août)), la pratique d'un labour profond (au moins 20 cm) est obligatoire.

** pluviométrie relevée sur le poste météorologique METEO France le plus proche du lieu d'implantation de la culture de colza.

Cultures de remplacement

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la céréale désherbée avec ATLANTIS STAR, pendant la période recommandée de sortie d'hiver, seule est possible une culture de céréale de printemps avec un labour et un délai de 45 jours entre le semis de la céréale et le traitement ATLANTIS STAR. Cependant un marquage passager peut être observé.

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

Cultures intermédiaires (CIPAN)

Après une céréale désherbée avec ATLANTIS STAR avant le 31 mars, cameline, phacélie, moutarde, et radis en tant que cultures intermédiaires peuvent être implantées à partir du 10 août. 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.

Précautions à prendre:

Pour le stockage:

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

Mesures de protection des individus

Pour protéger l'opérateur, porter :

Pendant le mélange/chargement

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

Pendant l'application:

Si application avec tracteur avec cabine:

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- 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:

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- 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 un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Pour protéger le travailleur :

Combinaison de travail 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 recommandations 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 se 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 avec 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 filtres 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.

Pour l'élimination du produit et de l'emballage

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Éliminer les emballages vides 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 vente du Ministère de l'Agriculture.

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.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.