

Maisons-Alfort, le 05/07/2022

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit OBELISK
à base de mésosulfuron-méthyl, de iodosulfuron-méthyl-sodium
et de méfenpyr-diéthyle
de la société ASCENZA France

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ASCENZA France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit OBELISK pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation pour le mésosulfuron-méthyl (n° 2020-0089) et un dossier de compensation pour le iodosulfuron-méthyl-sodium en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 ont également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation des dossiers de compensation figurent en annexe 3.

Le produit OBELISK est un herbicide à base de 30 g/kg de mésosulfuron-méthyl¹, de 6 g/kg de iodosulfuron-méthyl-sodium² et de 90 g/kg de méfenpyr-diéthyle (phytoprotecteur) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le demandeur précise que l'ajout d'un adjuvant (de type surfactant non ionique ou huile de colza estérifiée) est préconisé lors de l'application du produit.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

* Annulent et remplacent les conclusions du 17/06/2022.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/755 de la Commission du 28 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «mésosulfuron» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

² Règlement d'exécution (UE) 2017/407 de la Commission du 8 mars 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «iodosulfuron» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

La préconisation du demandeur de l'ajout d'un adjuvant de type surfactant non ionique ou huile est prise en compte dans l'évaluation ci-dessous.

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit OBELISK ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit OBELISK, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du méso-sulfuron-méthyle, du iodosulfuron-méthyl-sodium et du phytoprotecteur

⁴ 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.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

méfenpyr-diéthyle pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives iodosulfuron-méthyl-sodium, méso-sulfuron-méthyl, au phytoprotecteur méfenpyr-diéthyle liées à l'utilisation du produit OBELISK, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit OBELISK n'aboutira pas à la présence de résidus de iodosulfuron-méthyl-sodium dans les cultures racines à 30 jours et dans les cultures feuilles à 30 jours et 120 jours, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour le méso-sulfuron-méthyl.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives et du phytoprotecteur contenus dans le produit OBELISK, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du iodosulfuron-méthyl-sodium et du méfenpyr-diéthyle et à la dose journalière admissible¹² des deux substances actives et du phytoprotecteur.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit OBELISK, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit OBELISK, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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.

- B. L'emploi d'un adjuvant avec le produit OBELISK, appliqué à la dose de 0,48 kg/ha en culture d'hiver et à la dose de 0,3 kg/ha en cultures de printemps, est nécessaire afin d'obtenir un niveau acceptable d'efficacité. Les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation du niveau d'efficacité du produit OBELISK, appliqué seul ou avec un adjuvant, à une dose réduite de 0,3 kg/ha en culture d'hiver sur des adventices peu développées.

Le niveau de sélectivité du produit OBELISK est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués sur cultures d'hiver. Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables sur céréales d'hiver. L'utilisation d'un adjuvant en association avec le produit OBELISK peut augmenter le risque d'apparition de symptômes de phytotoxicité, notamment sur seigle.

Le manque de données sur céréales de printemps ne permet pas de finaliser l'évaluation du niveau de sélectivité ainsi que les risques d'impacts négatifs sur le rendement et la qualité sur ce type de cultures.

Les risques d'impact négatif sur les processus de panification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et des cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du iodosulfuron-méthyl-sodium et du mésosulfuron-méthyl pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les ivraies (*Lolium sp.*), les bromes (*Bromus sp.*), les folles-avoines (*Avena sp.*), l'agrostis jouet du vent (*Apera spica-venti*), le coquelicot (*Papaver rhoeas*), le séneçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) nécessitant une surveillance.

Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS¹⁴ antigraminées, l'utilisation de produits à base de ces substances actives doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

¹⁴ ALS : acétolactate synthase

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit OBELISK

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b) (d)
15105912 Blé*Désherbage Portée d'usage : blé d'hiver, épeautre, triticale	0,3 kg/ha	1	BBCH ¹⁶ 21-32	F	Non finalisée (efficacité)
15105912 Blé*Désherbage Portée d'usage : blé d'hiver, épeautre, triticale	0,48 kg/ha	1	BBCH 21-32	F	Conforme
15105915 Seigle*Désherbage Portée d'usage : seigle d'hiver	0,3 kg/ha	1	BBCH 21-32	F	Non finalisée (efficacité)
15105915 Seigle*Désherbage Portée d'usage : seigle d'hiver	0,48 kg/ha	1	BBCH 21-32	F	Conforme
15105912 Blé*Désherbage Portée d'usage : blé de printemps, épeautre, triticale	0,3 kg/ha	1	BBCH 21-32	F	Non finalisée (sélectivité)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Les résultats présentés intègrent l'utilisation d'un adjuvant.

¹⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit OBELISK

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives et du phytoprotecteur est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁸**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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.

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pour le travailleur¹⁹** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire certifié NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁰ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²¹.
- **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 organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver en post levée (après la reprise de la végétation).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 20 mètres²³ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver en post levée (après la reprise de la végétation).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²⁴ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **SPe 3 :** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales à la dose 0,3 kg/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 céréales à la dose 0,48 kg/ha.
- **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 1 seule application par campagne, tous produits confondus.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Blé, seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas stocker à une température pouvant dépasser 40°C.
 - Ne pas implanter de culture feuille moins de 365 jours après application de la substance iodosulfuron-méthyl-sodium.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁰ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²³ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁴ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Ne pas planter de culture racine moins de 120 jours après application de la substance iodosulfuron-méthyl-sodium.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

En tout état de cause, le port d'EPI²⁵ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

L'utilisation d'un adjuvant en association avec le produit OBELISK peut augmenter le risque d'apparition de symptômes de phytotoxicité, notamment sur seigle.

Emballages

- Sachet et sac en papier/PEBD²⁶ (0,1 kg, 0,25 kg, 0,5 kg, 0,6 kg, 1 kg, 2 kg, 2,5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)
- Sachet et sac en papier/Al²⁷/PEBD (0,1 kg, 0,25 kg, 0,5 kg, 0,6 kg, 1 kg, 2 kg, 2,5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)
- Sachet et sac en PET²⁸/PEBD (0,1 kg, 0,25 kg, 0,5 kg, 0,6 kg, 1 kg, 2 kg, 2,5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)
- Sachet et sac en PET/Al/PEBD (0,1 kg, 0,25 kg, 0,5 kg, 0,6 kg, 1 kg, 2 kg, 2,5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)
- Bouteille en PEHD²⁹ (0,1 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une étude de stabilité 2 ans à température ambiante.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ PEBD : polyéthylène basse densité

²⁷ Al : aluminium

²⁸ PET : polyéthylène téréphtalate

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au iodosulfuron-méthyl-sodium et au mésosulfuron-méthyl (un seul suivi tous produits confondus) pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les ivraies (*Lolium sp.*), les bromes (*Bromus sp.*), les folles-avoines (*Avena sp.*), l'agrostis jouet du vent (*Apera spica-venti*), le coquelicot (*Papaver rhoeas*), le séneçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*), et de fournir, lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit OBELISK**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
mésosulfuron-méthyl	30 g/kg	14,4 g sa/ha
iodosulfuron-méthyl-sodium	6 g/kg	2,88 g sa/ha
méfenpyr-diéthyl	90 g/kg	43,2 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage Portée d'usage : blé d'hiver, épeautre, triticale	0,3 kg/ha	1	-	BBCH 21-32	-
15105912 Blé*Désherbage Portée d'usage : blé d'hiver, épeautre, triticale	0,48 kg/ha	1	-	BBCH 21-32	-
15105915 Seigle*Désherbage Portée d'usage : seigle d'hiver	0,3 kg/ha	1	-	BBCH 21-32	-
15105915 Seigle*Désherbage Portée d'usage : seigle d'hiver	0,48 kg/ha	1	-	BBCH 21-32	-
15105912 Blé*Désherbage Portée d'usage : blé de printemps, épeautre, triticale	0,3 kg/ha	1	-	BBCH 21-32	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008³⁰	
	Catégorie	Code H
mésosulfuron-méthyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
iodosulfuron-méthyl- sodium (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Méfenpyr- diéthyle (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation des dossiers de compensation

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit OBELISK est liée à des dossiers de compensation pour les substances actives iodosulfuron-méthyl-sodium et mésosulfuron-méthyl.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Etat membre rapporteur : Suède, version du 19 décembre 2019) a été jugé équivalent au dossier de la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (n° 2020-0089) a été jugé équivalent au dossier de la substance active mésosulfuron-méthyl.