

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: SAP63H**

**Product name: OBELISK**

**Chemical active substances:**

**Iodosulfuron-methyl-sodium, 6 g/kg**

**Mesosulfuron-methyl, 30 g/kg**

**Mefenpyr-diethyl, 90 g/kg (safener)**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: Ascenza Agro S.A.**

**Date: 31/08/2022**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	10
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>13</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	14
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	14
3.3.2	Analytical methods for residues.....	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	14
3.4.1	Acute toxicity.....	15
3.4.2	Operator exposure.....	15
3.4.3	Worker exposure.....	16
3.4.4	Bystander exposure .....	16
3.4.5	Resident exposure .....	17
3.4.6	Combined exposure .....	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	20
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>20</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>21</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	21
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>22</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>30</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company ASCENZA AGRO S.A. has requested a marketing authorisation in France for the product OBELISK (formulation code: SAP63H), containing 6 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium<sup>1</sup>, 30 g/kg mesosulfuron-methyl<sup>2</sup> and 90 g/kg mefenpyr-diethyl (safener) as an herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ASCENZA AGRO S.A.'s application submitted on 30/12/2019 to market OBELISK (SAP63H) in France (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 Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-0155, and 2022-1242) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) n° 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of OBELISK (SAP63H) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl. It also includes assessment of data and information related to OBELISK (SAP63H) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

<sup>1</sup> Commission Implementing Regulation (EU) 2017/407 of 8 March 2017 renewing the approval of the active substance iodosulfuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

<sup>2</sup> Commission Implementing Regulation (EU) 2017/755 of 28 April 2017 renewing the approval of the active substance mesosulfuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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](#)

<sup>5</sup> 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

SAP63H / OBELISK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of OBELISK (SAP63H).

## 1.2 Letters of Access

The applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl via data matching tables (DMT).

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Data protection is claimed for all documents and data included in this dossier. No part of the document or any information contained therein may be disclosed to any third party without the prior written authorisation of Globachem NV. ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of OBELISK (SAP63H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	SAP63H
Product name in MS	OBELISK
Authorisation number	2220620
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	ASCENZA AGRO S.A.
Active substance(s) (incl. content)	iodosulfuron-methyl-sodium, 6 g/kg mesosulfuron-methyl, 30 g/kg mefenpyr-diethyl, 90 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule [WG]
Packaging	- HDPE containers (0.1 L, 0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L, 20 L) - Bags in laminated Paper or PET (outer layer) / LDPE or Al (mid layer) / LDPE (inner layer) (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)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for OBELISK (SAP63H) resulted in the decision to grant the authorisation.



## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Serious eye damage, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS05 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H318: Causes serious eye damage. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. <del>Do not clean application equipment near surface water.</del> Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>6</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>7</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>9</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture<sup>10</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

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

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

<sup>6</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

<sup>9</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>10</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

SAP63H / OBELISK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for winter cereals
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>11</sup> with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies for winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for spring cereals.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land for cereals at the rate of 0.48 kg/ha.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land for cereals at the rate of 0.3 kg/ha.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.
SPa 1	As part of the management of resistance of grass weeds in straw cereals to ALS inhibitors, the use of products based on such active substances should be limited to 1 application per campaign, all products combined.
Risk mitigation measures	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment with the active substance iodosulfuron.</li> <li>- Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment with the active substance iodosulfuron.</li> </ul>
Agricultural recommendations	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Due to a risk of phytotoxicity, specify the conditions of use of the product on spring cereals and on adjacent crops</li> <li>- To prevent any potential risk of phytotoxicity, specify the conditions for the following crops or replacement crops.</li> <li>- Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : <ul style="list-style-type: none"> <li>- areas where bystanders are present during treatment</li> <li>- areas where residents could be present</li> </ul> </li> </ul>

<sup>11</sup> In consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phyto-pharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.



**2.5.2                      Specific restrictions linked to the intended uses**

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

SAP63H / OBELISK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 31/08/2022

PPP (product name/code): OBELISK / SAP63H  
Active substance 1: Iodosulfuron-methyl-sodium  
Active substance 2: Mesosulfuron-methyl  
Safener: Mefenpyr-diethyl  
Synergist: -  
Applicant: Ascenza Agro SA  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Herbicide

Formulation type: WG <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 6 g/kg <sup>(c)</sup>  
Conc. of a.s. 2: 30 g/kg <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: 90 g/kg <sup>(c)</sup>  
Conc. of synergist: -  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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/synergis per ha ( <sup>i</sup> )
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter (durum and soft) wheat (TRZAW-TRZDW) Triticale (TTLSS) Spelt (TRZSP) Winter rye (SECCW)	F	Annual dicotyledonous weed plants (TTTDD) Annual grasses (GGGAN)	Downward spraying	BBCH 21-32 Early weed growth stages	1	N.A.	0.3	IMS: 1.8 MSM: 9	100 - 400	F	Unaccetable (efficacy)

SAP63H / OBELISK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop 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 <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/max		
2	FR	Winter (durum and soft) wheat (TRZAW-TRZDW) Triticale (TTLSS) Spelt (TRZSP) Tritordeum Winter rye (SECCW)	F	<i>Annual dicotyledonous weed plants</i> (TTTDD) <i>Annual grasses</i> (GGGAN)	Downward spraying	BBCH 21-32	1	N.A.	0.48	IMS: 2.88 MSM: 14.4	100 - 400	F	Acceptable
3	FR	Spring (durum and soft) wheat (TRZAS-TRZDS) Triticale (TTLSS) Spelt (TRZSP) Tritordeum	F	<i>Annual dicotyledonous weed plants</i> (TTTDD) <i>Annual grasses</i> (GGGAN)	Downward spraying	BBCH 21-32 Early weed growth stages	1	N.A.	0.3	IMS: 1.8 MSM: 9	100 - 400	F	Acceptable

**Remarks table heading:**

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
 (c) g/kg or g/l

(d) Select relevant  
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

## SAP63H / OBELISK

## Part A - National Assessment

## FRANCE

<b>Remarks</b>	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
<b>columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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 Background of authorisation decision and risk management

#### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The appearance of the product is that of light brown coloured granules, which were approximately 1 mm to 10 mm in size, with a sweet odour. The product is not explosive and has no oxidising properties. It is not considered highly flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 6.7 at 20 °C. After eight weeks at 40°C, no significant changes were observed. A two-years and three-years storage stability study are still ongoing. However, based on the accelerated storage study, a shelf-life of at least two years at ambient temperature is expected when stored in HDPE bottles. The product's technical characteristics are acceptable for a WG formulation. Other packaging materials are proposed in section 4 (PET/PE/PE, PET/Al/PE, Paper/PE/PE and Paper/Al/PE). Plant production product is a WG formulation, study performed in HDPE can be extrapolated to these materials.

The intended concentration of use is 0.75 g of product/L (0.075% w/w) to 5 g of product/L (0.5% w/w).

The product can be mixed in the tank together with non-ionic surfactant or vegetal oil adjuvant (Actirob and Pottok). Studies regarding the combination with non-ionic surfactant and vegetal oil adjuvant were submitted and the application as tank mixture is acceptable.

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

The formulation must be stored at a temperature below 40°C.

**Data required post-authorisation: two years stability study at room temperature.**

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of efficacy of the product OBELISK (SAP63H) applied alone at 0.3 and 0.48 kg/ha in post emergence to control grasses and dicotyledonous is considered insufficient for all requested uses. The use of an adjuvant with product OBELISK (SAP63H), applied at 0.48 kg/ha on winter crops and 0.3 kg/ha on spring crops, is mandatory in order to have an acceptable level of efficacy. **Data provided do not allow to finalize the evaluation of the efficacy level of the product OBELISK (SAP63H), applied alone or with an adjuvant, at a reduced rate of 0.3 kg/ha on winter crop on young development stages of weeds.**

The selectivity level level of OBELISK (SAP63H) is considered acceptable for all the claimed uses on winter cereals. The risk of negative impact on yield and quality is considered acceptable. The use of an adjuvant in association with the product OBELISK (SAP63H) can increase the risk of apparition of phytotoxicity symptoms, especially on rye.

The lack of data on spring cereals does not allow to finalise the evaluation of the selectivity level and risks of negative impacts on yield and quality on this type of crops.

The risks of negative impact on transformation processes and propagation are considered negligible

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

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

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

As part of the management of resistance of grass weeds in straw cereals to ALS inhibitors, the use of products based on such active substances should be limited to 1 application per campaign, all products combined.

### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

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

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph and in this dossier and validated for the determination of residues of active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Product name	SAP63H			POTTOK (adjuvant)
Formulation type	WG			AL
Category	Herbicide			Adjuvant used in herbicides
Active substance(s) (incl. content)	<b>Iodosulfuron-methyl sodium</b> 6 g/kg	<b>Mesosulfuron-methyl</b> 30 g/kg	<b>Mefenpyr-diethyl</b> 90 g/kg	<b>Fatty alcohol alkoxylate</b> 998 g/L
AOEL systemic	0.05 mg/kg bw/d	0.13 mg/kg bw/d	0.1 mg/kg bw/day	1.2 mg/kg bw/day
Inhalation absorption	100%	100%	100%	100%
Oral absorption	70%	2%	73%	100%
Dermal absorption	Concentrate: 50% Dilution: 50%	Concentrate: 50% Dilution: 50%	Concentrate: 10% Dilution: 50%	Concentrate: 25% Dilution: 70%

SAP63H / OBELISK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 3.4.1 Acute toxicity

SAP63H, containing 6 g/kg of iodosulfuron-methyl-sodium, 30 g/kg of mesosulfuron-methyl and 90 g/kg of mefenpyr (safener), is not classified for acute oral, inhalation and dermal toxicity or skin irritation and sensitization. It is classified for eye irritation (H318), by calculation method.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>12</sup>:

		Iodosulfuron-methyl-sodium	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Cereals			
Tractor mounted, outdoor application, downward spraying			
Application rate		0.003 kg a.s. /ha	
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0006	1.14%
		Mesosulfuron-methyl	
Application rate		0.015 kg a.s. /ha	
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0012	0.92%
		Mefenpyr-diethyl	
Application rate		0.045 kg a.s. /ha	
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0016	1.62%
		Fatty alcohol alkoxylate	
Application rate		0,1996 kg a.s. /ha	
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0062	0.52%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using OBELISK (SAP63H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

<sup>12</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

		Iodosulfuron-methyl-sodium	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Cereals			
Outdoor application, downward spraying			
Application rate x number of applications		0,003 kg a.s. /ha x 1	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0006	1.14%
		Mesosulfuron-methyl	
Application rate x number of applications		0,015 kg a.s. /ha x 1	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0012	0.92%
		Mefenpyr-diethyl	
Application rate x number of applications		0,045 kg a.s. /ha x 1	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0016	1.62%
		Fatty alcohol alkoxyate	
Application rate x number of applications		0,1996 kg a.s. /ha x 1	
EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves M/L and A	0.0062	0.52%

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

### 3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>13</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

<sup>13</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)



### 3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 3 meters from the spray boom.

Iodosulfuron-methyl-sodium			
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Cereals			
<b>EFSA Model 2014</b> (AOEM Excel calculator) Outdoor application, downward spraying Buffer zone: 3 m / Drift reduction technology: No DT <sub>50</sub> : 30 days / DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha Vapour pressure of active substance: Low volatile substances having a vapour pressure of <5x10 <sup>-3</sup> Pa Interval between treatments: 365 days			
Application rate x number of applications		0.003 kg a.s. /ha x 1	
Resident child Body weight: 10 kg	All pathways	0.0015	3.02%
Resident adult Body weight: 60 kg	All pathways	0.0004	0.79%
Mesosulfuron-methyl			
Application rate x number of applications		0.015 kg a.s. /ha x 1	
Resident child Body weight: 10 kg	All pathways	0.0033	2.51%
Resident adult Body weight: 60 kg	All pathways	0.0011	0.81%
Mefenpyr-diethyl			
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Application rate x number of applications		0.045 kg a.s. /ha x 1	
Resident child Body weight: 10 kg	All pathways	0.0074	7.42%
Resident adult Body weight: 60 kg	All pathways	0.0026	2.61%
Fatty alcohol alkoxylate			
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Critical use: Cereals			

SAP63H / OBELISK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

<b>EFSA Model 2014</b> (AOEM Excel calculator) Outdoor application, downward spraying Buffer zone: 3 m / Drift reduction technology: No DT <sub>50</sub> : 30 days / DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha Vapour pressure of active substance: Moderately volatile with a vapour pressure between 5x10 <sup>-3</sup> Pa and 10 <sup>-2</sup> Pa Interval between treatments: 365 days			
Application rate x number of applications		0.1996 kg a.s. /ha x 1	
Resident child Body weight: 10 kg	<b>All pathways</b>	0.0135	4.76%
Resident adult Body weight: 60 kg	<b>All pathways</b>	0.0054	1.57%

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

### 3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Iodosulfuron-methyl-sodium	0.011
		Mesosulfuron-methyl	0.009
		Mefenpyr-diethyl	0.016
	<b>Cumulative risk operators (HI)</b>		<b>0.037</b>
		Fatty alcohol poly-alkoxyklate	0.005
	<b>Cumulative risk operators (HI) with the adjuvant</b>		<b>0.042</b>
Workers	Working coverall and gloves	Iodosulfuron-methyl-sodium	0.004
		Mesosulfuron-methyl	0.008
		Mefenpyr-diethyl	0.032
	<b>Cumulative risk workers (HI)</b>		<b>0.044</b>
		Fatty alcohol poly-alkoxyklate	0.016
	<b>Cumulative risk workers (HI) with the adjuvant</b>		<b>0.060</b>
Bystanders / Residents	Children - All pathways (mean)	Iodosulfuron-methyl-sodium	0.030
		Mesosulfuron-methyl	0.025
		Mefenpyr-diethyl	0.074
	<b>Cumulative risk residents (child) (HI)</b>		<b>0.130</b>
		Fatty alcohol poly-alkoxyklate	0.048

SAP63H / OBELISK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	<b>Cumulative risk residents (child) (HI)</b>		<b>0.177</b>
	Adults - All pathways (mean)	Iodosulfuron-methyl-sodium	0.008
		Mesosulfuron-methyl	0.008
		Mefenpyr-diethyl	0.026
	<b>Cumulative risk residents (adult) (HI) with the adjuvant</b>		<b>0.042</b>
		Fatty alcohol poly-alkoxyklate	0.016
	<b>Cumulative risk residents (adult) (HI) with the adjuvant</b>		<b>0.058</b>

The Hazard Index is  $< 1$ . Thus combined exposure to all substances in OBELISK (SAP63H) is not expected to present a risk for operators, workers and residents (adult and child) with or without the adjuvant.

### 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

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

The chronic and the short-term intakes of iodosulfuron-methyl sodium, mesosulfuron-methyl and mefenpyr diethyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses.

#### Information on SAP63H

Crop	PHI for SAP63H requested by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			PHI for SAP63H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Iodosulfuron-methyl-sodium	Mesosulfuron-methyl	Mefenpyr-diethyl		
Wheat, rye, triticale and spelt	F** (BBCH 32) – PHI not applicable	Yes	Yes	Yes	F (BBCH 32) – PHI not applicable	-

\* Purpose of withholding period to be specified

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

#### Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for SAP63H
Crop group	Led by iodosulfuron	Led by mesosulfuron	Mefenpyr-diethyl	
Leafy vegetables	365 days	NR	NR	Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Root vegetables	120 days	NR	NR	Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Other crops	NR	NR	NR	

NR: not relevant

### **3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)**

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC (predicted environmental concentration) 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, 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<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for the active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/200011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms and non-target plants.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

A monitoring of resistance to iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl should be put in place on *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.*, *Bromus spp.*, *Avena sp.*, *Apera spica-venti*, *Papaver rhoeas*, *Senecio vul-garis*, *Matricaria sp.* and *Stellaria media* (one monitoring for all products based on iodosulfuron-methyl-sodium and/or mesosulfuron-methyl) , and the results should be provided at the time of the renewal of the product’s authorisation.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

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

- two years stability study at room temperature.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



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

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

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

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

*de la société* ASCENZA France

*enregistrées sous les* n°2020-0155 et 2022-1242

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

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

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

#### **Avertissement :**

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

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	OBELISK
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA France Immeuble l'Odyssée Bâtiment A 3ème étage 2/12 Chemin des Femmes 91300 MASSY France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	30 g/kg – mésosulfuron-méthyl 6 g/kg - iodosulfuron-méthyl-sodium 90 g/kg – méfénpyr-diéthyl
Numéro d'intrant	035-2020.01
Numéro d'AMM	2220620
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le 31/08/2022

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*  
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Sachets multicouches en papier / aluminium / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en papier / aluminium / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sachets multicouches en papier / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en papier / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sachets multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg
Sachets multicouches en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène	100 g ; 250 g ; 500 g ; 600 g
Sacs multicouches en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène	1 kg ; 2 kg ; 2,5 kg ; 3 kg ; 4 kg ; 5 kg ; 10 kg ; 20 kg ; 25 kg



SAP63H / OBELISK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



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

SAP63H / OBELISK  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



Liste des usages autorisés								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15105912</b> Blé*Désherbage	<b>480 g/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur céréales d'hiver pour des applications après reprise de végétation.							
	<b>300 g/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur céréales de printemps.							
<b>15105915</b> Seigle*Désherbage	<b>480 g/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Pour l'opérateur, porter**

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

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

### **Pour le travailleur, porter**

- EPI vestimentaire certifié NF EN ISO 27065/A1.

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



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

- 24 heures.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Protection de l'eau**

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

**Protection de la faune**

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales d'hiver.

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

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

**Protection de la flore**

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales à la dose maximale de 300 g/ha.

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

**Gestion des résistances**

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

DocuSign Envelope ID: 4CD859D6-065A-49DD-ACA5-C387FB9555FD



### 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 résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au iodosulfuron-méthyl et au mésosulfuron-méthyl. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance	-	-

### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

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

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

**HERBICIDE**


**MOXIE®**

**Herbicide céréales\***


(\* CF. tableau des usages dans le livret)

Iodosulfuron – méthyl sodium 6g/kg (0,6% p/p) + Mésosulfuron - méthyl 30g/kg (3% p/p) +  
Méfenpyr – diéthyl 90g/kg (9% p/p) – Granulés dispersables (WG)

**Quantité nette g**

  
**B-H**

**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**  
« Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi » et « Consulter ce livret avant toute utilisation »  
Ou « Consulter les informations mentionnées sur l'emballage avant toute utilisation »



**AMM N° XXXXXXXXX**

Distribué et homologué par :  
ASCENZA France SAS  
Immeuble Odysée – A3  
2-12 rue du chemin des Femmes  
91300 MASSY  
[www.ascenza.fr](http://www.ascenza.fr)  
Tél. : 01 69 53 98 89

**RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT**  
N° LOT : voir sur le bidon / sac  
Date de fabrication : voir sur le bidon / sac  
MOXIE® : marque déposée par ASCENZA SA



#### IMPORTANT : LIRE LES INSTRUCTIONS CI-JOINTES AVANT L'EMPLOI

##### MOXIE®

Iodosulfuron – méthyl sodium 6g/kg (0,6% p/p) + Mésosulfuron - méthyl 30g/kg (3% p/p) + Méfenpyr – diéthyl 90g/kg (9% p/p) – Granulés dispersables (WG)

##### PREMIERS SECOURS :

- Premiers soins :

S'éloigner de la zone dangereuse.

- En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter immédiatement un spécialiste.
- En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau si la personne est consciente. Ne pas faire vomir sans avis médical. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

##### DESCRIPTIF DU PRODUIT ET MODE D'ACTION

Moxie est un herbicide de post-levée composé de 2 matières actives : le iodosulfuron (6g/kg) et le mésosulfuron (30 g/kg). Ils appartiennent à la famille chimique des sulfonyles (HRAC B) et ont une action systémique avec inhibition de l'acétolactase synthétase (ALS) qui provoque le blocage des acides aminés responsables de la division cellulaire dans les méristèmes de la plante. Moxie est efficace contre de nombreuses dicotylédones et graminées annuelles. Le méfenpyr-diéthyl (90 g/kg) augmente la métabolisation des substances herbicides actives et joue le rôle d'un phytoprotecteur.

- **Tableau des usages autorisés**

Culture	Cibles	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application/ conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR)	ZNT* aquatique (en m)
Blé tendre d'hiver, Blé dur d'hiver (épeautre, triticale)	Dicotylédones annuelles et graminées annuelles / Stades précoces	0,3 kg/ha	1/an	BBCH 21-32	-	5
	Dicotylédones annuelles et graminées annuelles	0,48 kg/ha				
Seigle d'hiver	Dicotylédones annuelles et graminées annuelles / Stades précoces	0,3 kg/ha	1/an	BBCH 21-32	-	5
	Dicotylédones annuelles et graminées annuelles	0,48 kg/ha				
Blé tendre de printemps Blé dur de printemps	Dicotylédones annuelles et graminées annuelles	0,3 kg/ha	1/an	BBCH 21-32	-	5

\* Zone non traitée (voir phrase SPe 3)

Les limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultable à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

ASCENZA ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

• Spectre d'efficacité (dose 0.48 kg/ha + huile)

Dicotylédones	
Adventices	PRODUIT
Matricaire	TS
Moutarde des champs	TS
Ravenelle	TS
Stellaire	TS
Coquelicot	PS
Pensée	MS
Véronique à feuilles de lierre	MS
Véronique de perse	MS
Véronique des champs	MS



Graminées	
Adventices	PRODUIT
Agrostide	TS
Avoine à chapelets (partie aérienne)	TS
Brome mou	TS
Folle avoine	TS
Pâturin commun	TS
Pâturin annuel	TS
Phalaris	TS
Ray grass	TS
Vulpin	TS

Très sensible 95 à 100%	TS
Sensible 85 à 94%	S
Moyennement sensible 70 à 84%	MS
Peu sensible	PS

## RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

### • Conditions d'application

**MOXIE** permet de désherber sur blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver et de printemps, seigle, triticales de manière sélective.

**MOXIE** s'utilise à raison d'une unique application par campagne, en incluant tous les herbicides assimilés aux sulfonilurées avec action anti-graminées du stade BBCH 21 à 32 (de 2 feuilles étalées à 2 nœuds).

- Traiter en bonnes conditions (hygrométrie > 60% et t° > 5°C), sur des adventices jeunes (graminées : de 3f. à début tallage ; dicotylédones : de cotylédons jusqu'à 6f.)
- Eviter les amplitudes thermiques supérieures à 15°C au moment de l'application et dans les 8 à 10 jours suivants durant les périodes gélives.
- **MOXIE** est préconisé en mélange avec de l'huile (type huile végétale estérifiée).
- **MOXIE** doit être appliqué sur sol humide mais pas sur des sols gorgés d'eau (hydromorphie)
- **MOXIE** ne doit pas être appliqué sur des céréales en mauvaise condition végétative particulièrement si le système racinaire est peu développé suite à un stress dû à des conditions climatiques adverses (par exemple : sécheresse, une asphyxie racinaire, une déficience nutritionnelle, une attaque de parasite, ...)
- L'application doit atteindre les cibles visées, sur des céréales en bon état végétatif.
- Rincer soigneusement le pulvérisateur avant et après l'application, avec un nettoyant spécifique des sulfonilurées.

#### -Céréales d'hiver

Traiter avec **MOXIE** entre le stade deux feuilles et le stade deux nœuds. En cas de semis précoces et dans les situations à forte pression adventices ou en présence de résistances avérées aux substances actives présentes dans **MOXIE** la mise en place d'un programme herbicide d'automne renforcera et complètera l'action de **MOXIE**. Une utilisation précoce dès la sortie hiver / reprise de végétation est préconisée.

#### -Céréales de printemps

Le traitement avec **MOXIE** s'effectue entre le stade deux feuilles et le stade deux nœuds. La lutte sera d'autant plus efficace que les adventices seront jeunes.

### • Précautions d'emploi

S'assurer d'un volume d'eau/ha suffisant, permettant ainsi une meilleure efficacité. Dans tous les cas, éviter tout ruissellement ; il est indispensable de soigner la pulvérisation par une application homogène.

Pulvériser sur une culture en bon état végétatif.

Eviter toute dérive de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles (betteraves, colza, pois, lin, vignes, arbres fruitiers, cultures ornementales, pépinières).

**MOXIE doit être appliqué avec des conditions météorologiques adéquates**, à savoir un vent inférieur à 19 km/h, en absence de gel et d'eau stagnante ou excès d'eau.

Peu sensible aux températures, la préparation **MOXIE** peut être appliquée dès 5°C. A noter que les conditions optimales d'application sont réunies en sortie d'hiver, dès la reprise de végétation.

Pour une bonne pénétration du produit, respecter un délai sans pluie d'une heure.

Ne pas appliquer **MOXIE** pour désherber une céréale sous-ensemencée d'une légumineuse.

#### • Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Consulter le site : <https://ephy.anses.fr/>

Les mélanges avec des régulateurs de croissance sont déconseillés.

#### • Préparation de la bouillie

**MOXIE** s'utilise en pulvérisation après dilution dans l'eau. Volume de bouillie par hectare : 100 à 400 l/ha. Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et verser progressivement la quantité nécessaire de **MOXIE**. Dans tous les cas, toujours introduire en premier **MOXIE** dans la cuve, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final souhaité.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

D'une manière générale, pour déclencher tout traitement, il est conseillé de consulter son technicien habituel, de se conformer aux avis issus des organismes de prescription officiels et de baser sa décision sur les observations localisées de la pression parasitaire sur les cultures.

#### • Cultures suivantes

Dans l'année suivant l'application de **MOXIE**®, il est possible d'implanter idéalement après un labour ou un travail du sol (sur au moins 10 cm) :

- Céréales d'hiver et de printemps, colza (en cas d'année sèche, un labour d'au moins 20 cm est nécessaire), pois protéagineux de printemps, maïs, soja, sorgho, betterave industrielle, lin de printemps (semis au printemps de l'année suivante)
- L'implantation d'un CIPAN est possible à partir de la mi-août pour un traitement effectué avec **MOXIE** avant le 31 mars avec ou sans labour : avoine de printemps, cameline, moutarde, phacélie, trèfle, vesce.

#### • Cultures de remplacement

Pour un traitement en sortie hiver, il est possible de d'implanter après un labour et en respectant un délai de 6 semaines :

- Maïs, pomme de terre, sorgho.

L'implantation de toute autre culture se fera sous la responsabilité de l'utilisateur.

### PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques, respecter les conditions d'emploi du produit et vérifier que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistants.

Pour réduire les risques de baisse d'efficacité, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes

de résistances. De ce fait, ASCENZA décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

#### MISE EN OEUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

##### • Stockage du produit :

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.
- Températures de stockage : Stocker à l'abri du gel et de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

##### • Protection de l'opérateur et du travailleur





Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Dans le cadre des bonnes pratiques, il convient de privilégier les mesures de protection collective, mais aussi d'envisager l'adaptation du poste de travail. Par ailleurs, l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu est cruciale, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène, (comme par exemple se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée, 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.

**TABEAU DES EPI**

Caractéristiques des EPI ▼	MÉLANGE /CHARGEMENT	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE		
		PULVÉRISATEUR portés ou trainés à rampe ou pneumatique ou des atomiseurs Pulvérisation vers le bas				
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)	 Réutilisables	A usage unique (1) et (2)	A usage unique (1)	Réutilisables	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE* 65 % polyester / 35 % coton ≥ 230 g/m² + traitement déperlant	 EPI vestimentaire ET			EPI vestimentaire ET		
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB9 certifié EN14005+A1	 EPI partiel			EPI partiel		
LUNETTES de sécurité certifiées EN 166:2002 (CE, sigle 3)		(1) et (2)				

(1) Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

(2) Dans ce cas, les gants ou/et les lunettes de protection ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'intérieur de la cabine.

\*Ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 23065.

(1) Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

(2) Dans ce cas, les gants ou/et les lunettes de protection ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

\*Ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.



- **Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve:**
  - Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort, pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
  - A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.
  - S'assurer d'un rinçage complet et soigné du pulvérisateur.
- **Elimination du produit, de l'emballage :**
  - Réemploi de l'emballage interdit.
  - Pour les bidons jusqu'à 25 L : Los de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.
  - Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.
- **En cas de déversement accidentel**
  - Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.
  - Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.
  - Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.
  - Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

**LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ**



► N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



► Protégez votre santé et celle de votre entourage.



► Surveillez les conditions météorologiques.



► Protégez les points d'eau.



► Protégez les pollinisateurs.



► Préservez la faune sauvage.





D'INFOS SUR [WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR](http://WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR) : FLASHEZ-MOI



#### AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, 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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

#### MOXIE®

Iodosulfuron – méthyl sodium 6g/kg (6% p/p) + Mésosulfuron - méthyl 30g/kg (3% p/p) + Méfenpyr – diéthyl 90g/kg (9% p/p) – Granulés dispersables (WG)  
AMM n° XXXXXXXX



#### DANGER

H318 Provoque des lésions oculaires graves  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P273	Eviter le rejet dans l'environnement.
P391	Recueillir le produit répandu.
P501	Eliminer le contenu/réceptacle selon la réglementation en vigueur

#### Conditions d'emploi

Tenir hors de la portée des enfants.

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

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface / Eviter 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 des sols artificiellement drainés.

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

Délai de rentrée : 24 heures

#### EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre  
anti poison le plus proche**

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) et [www.ascenza.fr](http://www.ascenza.fr)

**RÉSERVÉ A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

MOXIE® - Marque déposée par ASCENZA SA

Quantité net : xxx g