

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active mésotricone, et d'extension d'usages mineurs du produit phytopharmaceutique CALLISTO

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2017-2328 et 2018-0056

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 août 2020 et du 17 août 2021,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit

| | |
|------------------|---|
| Noms du produit | CALLISTO LUMEO LUMESTRA LUMICA LUMICA 100 MERISTO CALUMA MARAN CALLIDO CALLIMO |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 100 g/L - mésotrione |
| Numéro d'intrant | 9900047 |
| Numéro d'AMM | 9900047 |
| 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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2033.

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

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

A Maisons-Alfort, le

15 SEP. 2021



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

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

| Emballage | Contenance |
|--|-------------------|
| Bouteilles en polyéthylène haute densité | 250 mL ; 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 5 L ; 10 L ; 20 L |

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

| Catégorie de danger | Mention de danger |
|--|---|
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2 | H361d : Susceptible de nuire au fœtus |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

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

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| 15205901 Crucifères oléagineuses* Désherbage | 0,15 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 16 et BBCH 19 | F (BBCH 19) | 5 | - | 5 |
| 16665901 Mais doux* Désherbage | 0,75 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 19 | 42 | 5 | - | 20 |
| | | | | | | | - |
| 15555901 Mais* Désherbage | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 12 et BBCH 19 | F (BBCH 19) | 5 (dont DVP 5) | - | 20 |
| | | | | | | | - |

La possibilité de fractionnement de la dose est retirée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer que ce mode d'application ne présente pas de risque d'effet nocif ou inacceptable.

Uniquement sur maïs, millet, miscanthus, moha.
 La possibilité de fractionnement de la dose est retirée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer que ce mode d'application ne présente pas de risque d'effet nocif ou inacceptable.
 L'usage sur sorgho est retiré car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.

Liste des usages autorisés

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

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--|------------------|
| 10995905 Porte graine - Légumineuses* fourragères* Désherbage | 0,5 L/ha | 1/an | | à partir du stade BBCH 13 | non applicable | 5 | - | 20 |
| | | | | | | | | - |
| 10995905 Porte graine - Légumineuses* fourragères* Désherbage | 0,15 L/ha | 1/an | | à partir du stade BBCH 13 | non applicable | 5 | - | 5 |
| | | | | | | | | - |
| 00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Désherbage | 0,15 L/ha | 1/an | | - | non applicable | 5 | - | 5 |
| | | | | | | | | - |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Uniquement sur trèfle incarnat.
 Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

Uniquement sur la luzerne.
 Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

Uniquement sur choux.
 Applications en sortie d'hiver-printemps.
 Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009

Liste des usages retirés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|---|---------------|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 13205901 Canne à sucre* Désherbage | 1,5 L/ha | 1/an | 150 | 6 mois | 18 mois |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |
| 15505902 Lin* Désherbage | 1,5 L/ha | 1/an | non applicable | 6 mois | 18 mois |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |
| 19395901 Pavot* Désherbage | 0 , 3 L/ha | 1/an | F | 6 mois | 18 mois |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines ni d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |

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 ;

• 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 conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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

- 48 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.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur "maïs".
- 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 "Porte graine - Légumineuses fourragères", "Porte graine - Légumineuses fourragères", "Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères", "crucifères oléagineuses" et "maïs doux".

Protection de la flore

- 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 "maïs", "maïs doux" et " Porte graine - Légumineuses fourragères ".
- 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 "crucifères oléagineuses", "Porte graine - Légumineuses fourragères" et "Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères".

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser les conditions optimales d'installation des cultures suivantes et de remplacement ;
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné ;
- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité ;
- Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.
- Préciser les conditions d'utilisation sur les crucifères oléagineuses afin de prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité.