

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A17072C**

**Product name(s): CALLISTO PLUS**

**Active Substance(s):**

**Mesotrione, 50 g/L**

**Dicamba, 120 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

**Date: 29/04/2016**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	15
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2): .....</i>	<i>15</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>16</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>23</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>32</b>

## PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product CALLISTO PLUS (formulation code: A17072C), containing 50 g/L mesotrione and 120 g/L dicamba for use as an insecticide a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to CALLISTO PLUS (A17072C) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CALLISTO PLUS (A17072C) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of both mesotrione and dicamba.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CALLISTO PLUS.

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

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

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

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA France S.A.S.'s application to market CALLISTO PLUS in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### Mesotrione

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

Commission Implementing Regulation (EU) No 823/2012 of 14 September 2012 derogating from Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the expiry dates of the approval of the active substances 2,4-DB, benzoic acid, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, propiconazole, propineb, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobin, silthiofam, trifloxystrobin, warfarin and zoxamide.

Specific provisions of regulation were as follows :

#### PART A

Only use as herbicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on mesotrione, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the

Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 April 2003 shall be taken into account.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.  
A Review Report is available (SANCO/1416/2001 - Final, 14 April 2003).

### Dicamba

Commission Implementing Regulation (EU) No 1100/2011 of 31 October 2011 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances dicamba, difenoconazole, and imazaquin.

Specific provisions of regulation were as follows :

#### PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on dicamba, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 27 September 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection of non-target plants.

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

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

- (a) the identification and quantification of a group of soil transformation products formed in a soil incubation study;
- (b) the potential for long range transport through the atmosphere.

The notifier shall submit this information to the Member States, the Commission and the Authority by 30 November 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011; 9(1): 1965).

A Review Report is available (SANCO/829/08 rev 2, 7 March 2008).

### **1.3 Regulatory approach**

The present application (2012-2578) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</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>3</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</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.

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

#### **1.4 Data protection claims**

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

#### **1.5 Letter(s) of Access**

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

<sup>4</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>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

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

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

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity


<b>Product name (code)</b>	CALLISTO PLUS (A17072C)
<b>Authorisation number</b>	2160248
<b>Function</b>	herbicide
<b>Applicant</b>	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
<b>Composition</b>	50 g/L mesotrione 120 g/L dicamba
<b>Formulation type (code)</b>	Suspension concentrate (SC)
<b>Packaging</b>	HDPE/PA bottle (1 L) PET bottle (1 L) HDPE containers (10 L) HDPE fluorinated containers (5 L, 20 L)

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	-	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	

<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.
--	--------	--

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone <sup>8</sup> of 5 metres to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover 5 metres wide near surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : 6 hours
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : F- Application must be made at growth stage BBCH 19 at the latest
<p>Other mitigation measures:</p> <p>The formulation must be shaken after storage and before use.</p> <p>Within crop rotations and after A17072C application in corn crop :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bean, soybean, spinach, peas, horse beans, beets, tobacco, tomato and hemp should not be sown as succeeding crops.</li> <li>- Sunflower can be sown but only after ploughing.</li> <li>- No restriction is implemented for wheat, barley, rye-grass, sorghum and maize.</li> <li>- In case of crop failure, corn can be planted.</li> <li>- For other crops, technical advice before seeding is recommended.</li> <li>- A17072C drift-spray should be avoided especially regarding susceptible adjacent crops such as sunflower, beetroot, sugar beet, fodder beet, rape, pea, potato, soybean, tobacco, clovers, mustard, lucerne, alfalfa, vegetable crops, ornamental and floral crops, vine and fruit trees.</li> </ul>
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>9</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</sup> According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 march 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

<b>PPP (product name/code):</b>	<b>CALLISTO PLUS / A17072C</b>	<b>Formulation type:</b>	<b>GAP rev. 1, date: 2016-04-29</b> <b>SC</b> <sup>(a, b)</sup>
<b>Active substance 1:</b>	<b>mesotrione</b>	<b>Conc. of as 1:</b>	<b>50 g/L</b> <sup>(c)</sup>
<b>Active substance 2:</b>	<b>dicamba</b>	<b>Conc. of as 2:</b>	<b>120 g/L</b> <sup>(c)</sup>
<b>Applicant:</b>	<b>SYNGENTA FRANCE S.A.S.</b>	<b>Professional use:</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Zone(s):</b>	<b>southern</b> <sup>(d)</sup>	<b>Non professional use:</b>	<input type="checkbox"/>
<b>Verified by MS:</b>	<b>yes</b>		

**Field of use:** herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ 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/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Maize	F	Broad-leaved weeds (annual/perennial)	Foliar spray	BBCH 12– 19	1*	-	2	Mesotrione :100 Dicamba :240	80-400	F	* FR splitting the dose of 2L PPP/ha is an option, always with a PHI determined by growth stage at last application.

**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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.



<b>Remarks columns:</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
	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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### **3 RISK MANAGEMENT**

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

##### **3.1.1 Physical and chemical properties**

The formulation CALLISTO PLUS (A17072C) is suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a green/brown liquid with a loamy odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature of 460°C and a flash point > 101°C. In aqueous solution (1% w/v), its pH is 2.2 at 25°C. There is no effect of low or high temperature on the stability of the formulation, the formulation was considered chemically after storage 7 days at 0°C and 14 days at 54°C. Nevertheless, as a traced of serum was observed after 7 days at 0°C, the formulation must be shaken after storage and before use.

Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (PET, HDPE, f-HDPE and HDPE/PA). Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate (SC) formulation.

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

##### **3.1.2 Methods of analysis**

###### **3.1.2.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of active substances and relevant impurity in the formulation are available and validated.

As relevant impurities (1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthen-9-one (R287431)) are by-product of the manufacturing process for mesotrione and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for the determination of relevant impurities in the formulation is not necessary.

###### **3.1.2.2 Analytical methods for residues**

Analytical methods are available in the monographs/this dossier and validated for the determination of residues of dicamba and mesotrione in plants (dried plants), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of mesotrione in foodstuff of animal origin are not necessary.

To update the dossier, the following data are required in post-authorisation :

- an analytical method and its ILV (with no hydrolysis step) is required for the determination of dicamba only in dried commodities ;
- an analytical method and its ILV (with no hydrolysis step) is required for the determination of dicamba only in animal matrices ;
- a confirmatory method is required for the determination of the metabolite 3,6-dichloro-2-hydroxybenzoic acid (NOA 414746) in drinking and surface water.

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

##### **3.1.3 Mammalian Toxicology**

###### **3.1.3.1 Acute Toxicity**

A17072C (CALLISTO PLUS) has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity. It is not irritating to rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

However, the formulation contains PROXEL GXL which contains <20% of 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Because this compound is a strong sensitizer, although its quantity in the preparation is below its specific concentration limit, it is considered appropriate that the label on the packaging of the preparation would bear the following statement: EUH 208: "Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction".

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Mesotrione dermal absorption retained for the evaluation was 3% for both diluted and undiluted formulation for mesotrione, based on human study; and 3.4% and 75% for dicamba for undiluted and diluted formulation, respectively.

Operator exposure was modelled using the German BBA model<sup>12</sup>.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using A17072C (CALLISTO PLUS) on maize is acceptable without the use of personal protective equipment.

An additional evaluation has been performed with the German model with similar entry parameters in the model as presented in the dRR. However taking into account a protection factor of 90% for the working coverall and 90% (for mix/loading and for application) for gloves:

Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles: with this consideration the estimation of operator exposure represented 3.2% of the AOEL of mesotrione and 3.2% of the AOEL of dicamba with working coverall and with gloves during mixing/loading and application.

#### Nature of protective clothing and PPE for the operator:

- **During mixing/loading**
  - Gloves (nitrile, EN 374-3);
  - Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment;
  - Long-sleeved aprons of Category III Type 3;
- **During application**
  - Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment;

If application with tractor without cab

  - Disposable nitrile gloves during application and in the case of an intervention on application equipment;

If application with tractor with a cab

  - Disposable nitrile gloves in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab;
- **For equipment cleaning**
  - Gloves (nitrile, EN 374-3) ;
  - Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment;
  - Long-sleeved aprons of Category III Type 3.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed using the EUROPOEM II data. It is concluded that there is no undue risk of residential exposure or to the bystander after incidental short-term exposure to A17072C. This has no labelling implications.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

As CALLISTO PLUS (A17072C) is an herbicide, entry of worker is not necessary. Therefore, no worker exposure assessment has been carried out.

<sup>12</sup> Uniform Principles for Safeguarding the Health of Applicators of Plant Protection Products (Uniform Principles for Operator Protection), Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft, Berlin-Dahlem, Heft 277, 1992. ("German Model").

However, worker exposure was assessed using the EUROPOEM II data. It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing adequate work clothing (but no PPE), when re-entering crops treated with A17072C. As a standard rule, it should be mentioned on the label that treated crops should not be re-entered before spray deposits on leaf surfaces have completely dried.

Nature of protective clothing and PPE for the worker:

If the worker would have performed different tasks on the treated crops:

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment.

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

#### Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation A17072C (CALLISTO PLUS) are presented in Appendix 2. These GAPs are intended in the southern zone for maize.

#### Summary of the evaluation

The preparation A17072C (CALLISTO PLUS) is composed of dicamba and mesotrione.

#### Summary for dicamba

Use-No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 401/2015 SANCO/12387/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	maize	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Until BBCH 19 Although residue trials were conducted until BBCH 18  FR suggests to keep only BBCH at last application without PHI in the GAP, as it seems more accurate for users

It should be noted that no residue trial with an application at BBCH 19 is available, but considering the rapid growth of maize plants (only 4 days from BBCH 18 to BBCH 19) and the early intended application (before shoot elongation BBCH 30), GAP with application until BBCH 19 is considered as fully supported.

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

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

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

#### Summary for mesotrione

Use- No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 149/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	maize	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Until BBCH 19 Although residue trials were conducted until BBCH 18  FR suggests to keep only BBCH at last application without PHI in the GAP, as it seems more accurate for users

It should be noted that no residue trial with an application at BBCH 19 is available, but considering the rapid growth of maize plants (only 4 days from BBCH 18 to BBCH 19) and the early intended application (before shoot elongation BBCH 30), GAP with application until BBCH 19 is considered as fully supported.

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

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

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

#### A17072C (CALLISTO PLUS) (KCA 6.8)

Crop	PHI for A17072C (CALLISTO PLUS) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	
		dicamba	mesotrione
maize	Application until BBCH 19 Grain: 90 d Forage: 60 d  FR suggests to keep only BBCH at last application without PHI in the GAP, as it seems more accurate for users	Yes	Yes

\* purpose of withholding period to be specified

#### **Summary of data gaps**

No data gap identified

## Conclusion of the evaluation

The available data package is considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the MRL of 0.05 mg/kg for dicamba and 0.05 mg/kg for mesotrione as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of dicamba and mesotrione residues are unlikely to present a public health concern.

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

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substances mesotrione and dicamba 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 mesotrione and dicamba 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substances and their metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for mesotrione, MNBA, dicamba and DCSA do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. PEC<sub>gw</sub> for AMBA exceed the trigger of 0.1 µg/L but it does not exceed the trigger of 10µg/L. Additionally, this metabolite is not considered as toxicologically pertinent according to SANCO/221/2000 rev. 10.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

#### Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

There are no specific implications for labelling resulting from environmental assessment.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and 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, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when a vegetated buffer zone of 5 metres to surface water bodies is applied. For terrestrial non-target plants, the risks are acceptable when a buffer zone of 20 metres is applied.

### **3.1.7 Efficacy**

The preparation complies with the Uniform Principles

Considering the data submitted:

- The efficacy of the preparation CALLISTO PLUS (A17072C) when applied at 2 L/ha at post-emergence growth stages (BBCH stages 12- 19) is considered as satisfactory.
- The selectivity/phytotoxicity of the preparation CALLISTO PLUS (A17072C) when applied at 2 L/ha at post-emergence growth stages on the quality of plants and plant products in maize crops is considered as satisfactory.
- The risk of negative impact on the yield (quality and quantity and plant propagation) of the preparation CALLISTO PLUS (A17072C) when applied at 2 L/ha at post-emergence is considered as acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding/adjacent crops of the preparation CALLISTO PLUS (A17072C) when applied at 2 L/ha at post-emergence is considered as acceptable in respect of recommended safety distances.
- The risk of resistance development of the preparation CALLISTO PLUS (A17072C) when applied at 2 L/ha at post-emergence is low but has to be monitored.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

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

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

No further information is required.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

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

- An analytical method and its ILV (with no hydrolysis step) is required for the determination of dicamba only in dry commodities (cereals, and dried foods),
- An analytical method and its ILV (with no hydrolysis step) is required for the determination of dicamba only in animal matrices,
- A confirmatory method is required for the determination of the metabolite 3,6-dichloro-2-hydroxybenzoic acid (NOA 414746) in drinking and surface water.

#### **3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):**

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

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

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et des demandes associées du produit phytopharmaceutique **CALLISTO PLUS***

*de la société* SYNGENTA FRANCE SAS

*enregistrées sous les* n°2012-2578, 2014-0511, 2012-2582, 2012-2583,  
2012-2584, 2012-2585, 2015-1508 et 2016-1429

*Vu les conclusions de l'évaluation du 4 mars 2016,*

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

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

#### **Avertissement :**

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





Informations générales sur le produit	
Noms du produit	CALLISTO PLUS MERISTO PLUS LUMESTRA PLUS LUMICA PLUS LUMEO PLUS CALUMA PLUS CALLIDO PLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12, Chemin de l'Hobit, 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - mésotrione 120 g/L - dicamba
Numéro d'intrant	957-2012.01
Numéro d'AMM	2160248
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2017.

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 29 AVR. 2016

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

CALLISTO PLUS  
AMM n°2160248

Page 2 sur 7



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L et 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
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.	
EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique.	
<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>	





<b>Liste des usages autorisés</b> En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. 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	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)
15555901 Mats*Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5 (dont DVP 5)	-	20
Uniquement autorisé sur maïs. Fractionnement possible de la dose maximale.							
Mention abeilles							
-							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

CALLISTO PLUS  
AMM n°2160248

Page 4 sur 7



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

Agiter la préparation avant utilisation.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### ***Pour l'opérateur, porter***

#### **Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs**

- **Pendant le mélange/chargement**

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

- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

##### *Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

##### *Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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





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

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

**Délai de rentrée**

6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

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

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

**Protection de l'eau**

SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [e 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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres.

**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.
- Eviter toutes projections de la préparation CALLISTO PLUS ou dérivés d'embruns lors de la pulvérisation vers les cultures voisines sensibles connues : luzerne, betteraves, moutarde, tournesol, colza, pois, cultures légumières, trèfles, pomme de terre, soja, tabac, cultures florales et ornementales, vigne et arbres fruitiers.

**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 une méthode d'analyse (sans étape d'hydrolyse) et son ILV pour la détermination du dicamba seul dans les plantes (céréales et produits secs).	24	-
Fournir une méthode d'analyse (sans étape d'hydrolyse) et son ILV pour la détermination du dicamba seul dans les denrées d'origine animale.	24	-



Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite 3,6-dichloro-2-hydroxybenzoic acid (NOA 414746) dans l'eau de surface et de boisson.	24	-

#### Recommandations relatives à l'étiquette du produit


Dans le cas d'une rotation normale, après une culture de maïs traitée avec la préparation CALLISTO PLUS :

- Les cultures suivantes peuvent être semées sans restriction : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver, orge d'hiver et de printemps, ray-grass, maïs et sorgho.
- Le semis de tournesol est possible, uniquement après labour.
- L'implantation des cultures suivantes est déconseillée : pois, épinard, haricot, soja, betteraves, chanvre, féverole, tabac et tomate.

En cas de retournement d'une culture de maïs traitée avec la préparation CALLISTO PLUS, il est possible de ressemer du maïs.

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

Draft back label

<b>Callisto® Plus</b>		<b>Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis</b> signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (N°Vert 0 800 887 887) (appel gratuit depuis un poste fixe).
En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81		<b>Renseignements techniques :</b>
Numéro d'urgence Syngenta : (N°Vert 0 800 803 264)		(N°Indigo 0 825 00 05 52)
<p>50 g/l (4,46%) de mésotrione et 120 g/l (10,71%) de dicamba Suspension concentrée AMM N°XXXXX</p> <p>Désherbage du maïs à la dose de 2 l/ha Délai avant récolte : maïs grain : 90 jours / maïs fourrage : 60 jours Stade d'application : BBCH 12 - BBCH 19</p>		
	<p>H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P391 - Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501 - Éliminer le contenu/ le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.</p>	
	<p>Informations supplémentaires santé humaine :</p> <p>- Délai de rentrée : 6 heures après le traitement</p>	
	<p>Informations supplémentaires environnement :</p> <p>SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit et son emballage.</p>	
	<p><b>EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</b> Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.</p>	
<b>STOCKAGE À L'ABRI DE L'HUMIDITÉ ET DE LA CHALEUR</b>		
<p>® Marque enregistrée d'une société du groupe Syngenta. * Substance active d'une société du groupe Syngenta.</p>		<b>www.syngenta.fr</b>
FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : <a href="http://www.quickfds.com">www.quickfds.com</a>		<b>CALLISTO PLUS HOMOLO 2012/09</b>

CODE : CALLISTO PLUS HOMOLO 2012/09  
Callisto Plus - S1 - Étiquette Dos - 130 x 140 mm

VERSION/DATE : b / 25/09/12 / 09h30

COULEURS 

12T2545



Draft livret





Sommaire	Pages
<b>Caractéristiques du produit</b> .....	3
<b>Préconisations d'emploi</b> .....	3
Utilisation de Callisto® Plus sur maïs grains et fourrage .....	4
Stades et doses d'application recommandés sur maïs grain et fourrage .....	6
Autres recommandations .....	7
Mélanges .....	7
<b>Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles</b> .....	8
Recommandations générales .....	8
Prévention de la résistance .....	9
Recommandations d'utilisation .....	9
Sécurité de l'applicateur .....	10
Préparation du traitement .....	10
Réalisation du traitement .....	11
Après l'application .....	11
Stockage des produits .....	12
Gestion des emballages .....	12
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques .....	13-14

## CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

CALLISTO® PLUS est un herbicide de post-levée à base de deux substances actives systémiques :

- la mésotrione, famille des Tricétones - sous famille des Callistémones (groupe HRAC F2)
- le dicamba (sel de sodium), famille des acides auxiniques (acides benzoïques, groupe HRAC O).

CALLISTO® PLUS s'utilise sur maïs contre un grand nombre de dicotylédones annuelles et vivaces. Il est présenté sous forme de suspension concentrée (SC) diluable dans l'eau.

## PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

### TABEAU DES USAGES

CULTURE	USAGE	DOSE HOMOLOGUÉE	PÉRIODE D'APPLICATION	STADES ET DOSES PRÉCONISÉS	NOMBRE D'APPLICATION	DELAI AVANT RÉCOLTE	ZONE NON TRAITÉE <sup>1)</sup>
Maïs (grain et fourrage)*	désherbage	2 l/ha	BBCH 12 à BBCH 19	Voir intérieur du livret	1	Grain : 90 jours Fourrage : 60 jours	5 mètres

\* Maïs doux et production de semences sont exclus de cet usage  
ZNT par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :  
[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

#### UTILISATION DE CALLISTO® PLUS SUR MAÏS GRAINS ET FOURRAGE

CALLISTO® PLUS s'utilise en post-levée des adventices dans un programme « pré puis post » ou « tout en post » en application unique ou fractionnée.

Le traitement doit être réalisé sur des adventices poussantes afin d'assurer une bonne pénétration et une bonne diffusion des substances actives par systémie.

L'application doit être soignée en évitant qu'une végétation trop développée ne fasse obstacle à la pulvérisation (« effet parapluie »).

La dose de CALLISTO® PLUS et l'emploi éventuel d'un herbicide partenaire associé seront raisonnés, en fonction de la nature de la flore, du stade de la culture.

Tableau de sensibilité des adventices :

Adventices		Sensibilité des principales adventices à 2 l/ha (application unique)
Abutilon theophrasti	Abutilon d'Avicenne	TS
Amaranthus retroflexus	Amarante réfléchie	S - TS
Ammi majus	Ammi élevé	I
Anagallis arvensis	Mouron des champs	I
Atriplex patula	Arroche étalée ou Atriplex	PS (*)
Chenopodium album	Chénopode blanc	TS
Datura stramonium	Datura stramoine	TS
Galium sp.	Gaillet	S - TS
Polygonum aviculare	Renouée des oiseaux	S - TS

4

Adventices		Sensibilité des principales adventices à 2 l/ha (application unique)
Polygonum convolvulus	Renouée liseron	S - TS
Polygonum persicaria	Renouée persicaire	S - TS
Portulaca oleracea	Pourpier maraîcher ou Pourpier potager	PS
Raphanus raphanistrum	Radis sauvage	TS
Senecio vulgaris	Séneçon vulgaire ou Séneçon commun	MS (*)
Solanum nigrum	Morelle noire	TS
Sonchus oleraceus	Laiteron maraîcher	TS
Stellaria media	Stellaire intermédiaire ou Mouron des oiseaux	PS (*)
Viola arvensis	Pensée des champs	I (*)
Volunteer rape	Repousse de colza	PS (*)
Xanthium spp	Xanthium ou Lampourde à gros fruits	TS
Calystegia sepium	Liseron des haies	S
Rumex obtusifolius	Rumex à feuilles obtuses	MS
Sonchus arvensis	Laiteron des champs	MS

TS : Très Sensible .S : Sensible. S-TS : Sensible à Très Sensible. MS : Moyennement Sensible.

PS : Peu Sensible. I : Insuffisant

(\*) : pour une meilleure efficacité, intervenir sur des stades jeunes (avant le stade 4 feuilles des adventices)

5

### Sensibilité des cultures

#### Cultures voisines sensibles :

- éviter toutes projections de CALLISTO® PLUS ou dérivés d'embruns lors de la pulvérisation vers les cultures voisines sensibles connues : luzerne, betteraves, moutarde, tournesol, colza, pois, cultures légumières, trèfles, pomme de terre, soja, tabac, cultures florales et ornementales, vigne et arbres fruitiers.

#### Cultures de remplacement en cas de destruction accidentelle :

- en cas de retournement d'une culture traitée avec CALLISTO® PLUS il est possible de réinstaller un maïs. Pour toute autre culture, nous consulter.

#### Cultures suivantes dans le cadre de la rotation :

- possible sans restriction : blé tendre d'hiver et de printemps, blé dur d'hiver, orge d'hiver et de printemps, ray-grass, maïs, sorgho.
- possible après labour : tournesol
- en raison des phénomènes de blanchiment occasionnellement rencontrés sur certaines cultures suivantes dans les sols à faible activité microbienne, battants ou compactés, nous déconseillons l'implantation des cultures de pois, épinard, haricot, soja, betteraves, chanvre, féverole ainsi que tabac, melon tomate. Pour toute autre culture, nous consulter.

### STADES ET DOSES D'APPLICATION RECOMMANDÉS SUR MAÏS GRAIN ET FOURRAGE

Pour lutter contre une flore de dicotylédones annuelles et vivaces CALLISTO® PLUS s'utilise en une application unique à la dose de 1,5 à 2 l/ha. En cas d'association avec un herbicide partenaire de la famille des sulfonyle-urées, il est recommandé de porter la dose de CALLISTO® PLUS à 1 l/ha.

En cas de levées échelonnées dans le temps ou en cas de très forte infestation pouvant former une masse végétale compacte, il est préférable de fractionner l'application de CALLISTO® PLUS, en réalisant la première application à la dose de 1 à 1,25 l/ha, suivie d'une seconde application à la dose de 0,75 à 1 l/ha.

6

Dans tous les cas, la dose totale ne doit pas dépasser 2 l/ha comme indiqué dans le tableau récapitulatif ci-dessous :

Flore sensible* et niveau d'infestation	Programme recommandé	Avant 6 feuilles du maïs	Après 8 feuilles du maïs
Infestation moyenne à forte	1 passage unique	1,5 à 2 l/ha	-
Forte infestation	Passages en fractionné	1 à 1,25 l/ha	1 l/ha ou 0,75 l/ha maximum en fonction de la première application

### AUTRES RECOMMANDATIONS

- Ne traiter que des maïs en bon état végétatif, de préférence en conditions poussantes, sur une végétation sèche.
- CALLISTO® PLUS est sélectif du maïs. En situation exceptionnelles (froid, fortes pluies), l'utilisation peut freiner momentanément la végétation.
- Température optimale d'application : 10 à 25 °C. Il est préférable de différer l'application si l'on craint une période défavorable (fortes amplitudes thermiques journalières supérieures à 15 °C, période froide avec température inférieure à 10 °C dans les 3 jours précédents ou suivants l'application).

### MELANGES

Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques officiels disponibles sur le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

7

## RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

### RECOMMANDATIONS GENERALES

Le désherbage chimique des cultures fait partie des mesures de protection raisonnée, qui s'intègrent elle-mêmes dans un schéma de production raisonnée prenant en compte l'ensemble de l'exploitation agricole et des techniques de culture. La gestion raisonnée des adventices implique une démarche mettant en oeuvre un ensemble de moyens au niveau d'une exploitation.

- **Mesures préventives** pour limiter les infestations d'adventices : rotation longue et diversifiée, gestion des flores adventices durant l'interculture par des moyens mécaniques ou chimiques, recours au labour et/ou au travail superficiel du sol, décalage de la date de semis...
- **Observation et systèmes d'aide à la décision** : reconnaissance des adventices, de leur stade, connaissance de leur nuisibilité, suivi des levées...
- **Choix raisonné des interventions directes** (techniques culturales ou stratégie herbicide raisonnée) : à raisonner en fonction de critères tels que la flore observée ou attendue, la dynamique de levée des adventices, leur période de nuisibilité, le type de sol, les conditions climatiques...

Cette démarche doit être entreprise dans le respect de la législation et des réglementations régionales en vigueur.

8

### ✓ Prévention de la résistance

L'utilisation répétée, sur une même parcelle d'herbicides ayant le même mode d'action, tel que défini par la classification des herbicides (document HRAC) peut conduire à la sélection de plantes résistantes.

Pour éviter ce phénomène, il est fortement conseillé de mettre en oeuvre les mesures préventives décrites ci-dessus, d'alterner dans la rotation des cultures des herbicides ayant des modes d'action différents et de respecter les conditions d'utilisations recommandées par les firmes.

L'objectif du désherbage est de limiter la nuisibilité des adventices, en-dessous d'un seuil économiquement acceptable et de maintenir, en permanence, le stock semencier d'adventices au niveau le plus bas possible.

### RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

#### Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

*Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).*

9



### ✓ Sécurité de l'applicateur

Premiers soins en cas d'incident :

- **En cas d'ingestion :** appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
  - **En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
  - **En cas de projection dans les yeux :** rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
  - **En cas d'inhalation :** amener la personne à l'air libre.
- Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

### ✓ Préparation du traitement

- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

10

### ✓ Réalisation du traitement

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).
- Ne pas traiter par temps de vent, même faible.
- Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.
- S'assurer de la largeur exacte des passages en évitant les recouvrements de rampe.
- L'application doit être réalisée sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter sur une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.
- Température idéale lors du traitement : 15° à 25 °C.

### ✓ Après application

- Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation

11

d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.

- Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
- Les effluents phytopharmaceutiques générés lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc.), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Bien nettoyer la cuve et les circuits de pulvérisation. Rincer complètement pour éviter toute conséquence sur d'autres cultures.

#### ✓ Stockage des produits

- Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé. A l'abri du gel et de la chaleur.

#### ✓ Gestion des emballages

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Réemploi de l'emballage interdit. Rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple AIVALOR).

12

## Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

### 10 gestes responsables et professionnels

#### AVANT L'APPLICATION



1▶

Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.



2▶

Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.



3▶

Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).



4▶

Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.



5▶

Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).



6▶

Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

13

#### PENDANT L'APPLICATION



7 | ►

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.

#### APRÈS L'APPLICATION



8 | ►

Appliquer après dilution les fonds de cuve et les  
eaux de rinçage sur la parcelle.



9 | ►

Nettoyer les équipements de protection.  
Se laver les mains.  
Prendre une douche.



10 | ►

Recycler les emballages en contact direct avec le  
produit dans le cadre des collectes ADIVALOR.

14

**IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.** Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta Agro S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta ☎ N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ou consulter nos notices sur le site : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

15

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable