

Maisons-Alfort, le 16/06/2022

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'extension d'usage majeur**  
**pour le produit CALLISTO,**  
**à base de mésotrione**  
**de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

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

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

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CALLISTO (AMM<sup>1</sup> n° 9900047) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CALLISTO est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour l'usage canne à sucre considéré comme non finalisé lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de l'évaluation datées du 17 août 2021 pour le dossier 2017-2328). L'évaluation de risque pour les eaux souterraines et les organismes aquatiques ayant été considérée comme non finalisée. De plus, la section résidu et évaluation des risques pour les consommateurs nécessitait une actualisation. En conséquence, les sections résidus, environnement et écotoxicologie sont évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2017/725 de la commission du 24 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « mésotrione » conformément au règlement (UE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup>, les travailleurs<sup>5</sup>, les résidents<sup>5</sup>, les risques pour l'environnement et les espèces non-cibles terrestres, ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit CALLISTO pour l'usage revendiqué, ont été évaluées précédemment (dossier 2017-2328).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage canne à sucre n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>6</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active mésotrione contenue dans le produit CALLISTO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>7</sup> et à la dose journalière admissible<sup>8</sup> de la substance active.

Concernant l'usage canne à sucre, les données étant extrapolées depuis le maïs fourrage, la présence du métabolite AMBA<sup>9</sup> dans l'alimentation humaine via la canne à sucre ne peut pas être exclue. Néanmoins, les données confirmatives<sup>10</sup> ont permis de conclure à l'absence de potentiel génotoxique de ce métabolite.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>8</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>9</sup> 2-Amino-4-(methylsulfonyl)benzoic acid

<sup>10</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for mesotrione in light of confirmatory data.

Les niveaux d'exposition estimés du métabolite AMBA n'étant pas significatifs via la canne à sucre, aucune donnée supplémentaire n'est requise dans le cadre du produit CALLISTO.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit CALLISTO, proposées par le demandeur n'ont pas pu être utilisées. En effet, la totalité des simulations n'a pas été fournie pour les quatre jeux de données validés au niveau européen reposant sur la dépendance au pH des paramètres liés à la dégradation et la mobilité dans le sol.

Par ailleurs, les calculs affinés réalisés en considérant une interception par le paillage organique disposé au pied des cannes à sucres proposés par le demandeur pour estimer les concentrations dans les eaux souterraines n'ont pas pu être utilisés. En effet, les données brutes et l'ensemble des éléments proposés pour établir les valeurs d'interception liées à la couverture du sol n'ont pas été fournis. De plus, l'utilisation de ces valeurs additionnelles d'interception ne suit pas les recommandations des documents guide<sup>11,12</sup>.

Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée pour la substance active et ses métabolites.

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

## CONCLUSIONS

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

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
13205901 – Canne à sucre* Désherbage	1,5 L/ha	1	-	A partir de BBCH <sup>14</sup> 18 (Post-levée)	150 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines)

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

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

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le

<sup>11</sup> FOCUS (2014) Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU. Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 3, October 2014, 613 pp.

<sup>12</sup> FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015

<sup>13</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

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

## II. Conditions d'emploi

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

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur plus d'un tiers de la surface pour l'usage canne à sucre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>15</sup> de 20 mètres<sup>16</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage canne à sucre.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>17</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Canne à sucre : 150 jours

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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

<sup>15</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>16</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>17</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit CALLISTO**

<b>Substance active</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose maximale de substance active</b>
Mésotrione	100 g/L	150 g sa/ha

<b>Usage</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
13205901 – Canne à sucre* Désherbage	1,5 L/ha	1	-	A partir de BBCH 18	150 jours