



Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures
(Article 51)
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 pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit CALLISTO (AMM² n° 9900047 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CALLISTO est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione³ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CALLISTO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 9 octobre 2018 pour le dossier 2017-2328).

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

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

³ Règlement d'exécution (UE) n° 2017/725 de la commission du 24 avril 2017 portant application du règlement (CE) 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.

⁴ 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.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit CALLISTO, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵, les travailleurs⁵, résidents⁵, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit CALLISTO pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur, liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit CALLISTO

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁶)	Conclusion (b)
00606020 – Porte graine – PPAMC, florales et potagères – désherbage <i>Portée d'usage : choux</i>	0,15 L/ha	1	-	Sortie d'hiver - printemps	-	Conforme
10995905 – Porte graine – Légumineuses fourragères – désherbage <i>Portée d'usage : luzerne</i>	0,15 L/ha	1	-	A partir de BBCH ⁷ 13	-	Conforme

⁵ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁶ 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).

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁸)	Conclusion (b)
10995905 – Porte graine – Légumineuses fourragères – désherbage <i>Portée d'usage : trèfle incarnat</i>	0,15 L/ha	1	-	A partir de BBCH 13	-	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

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

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

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.

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec l'actualisation suivante.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065).

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁸ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages porte graines sur trèfle, luzerne et chou.
- **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 porte graines sur trèfle.

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

⁸ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit CALLISTO**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
mésotrione	100 g/L	15 g sa/L

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00606020 – Porte graine – PPAMC, florales et potagères – désherbage <i>Portée d'usage : choux</i>	0,15 L/ha	1	-	Sortie d'hiver - printemps	-
10995905 – Porte graine – Légumineuses fourragères – désherbage <i>Portée d'usage : luzerne</i>	0,15 L/ha	1	-	BBCH 13	-
10995905 – Porte graine – Légumineuses fourragères – désherbage <i>Portée d'usage : trèfle incarnat</i>	0,15 L/ha	1	-	BBCH 13	-