

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A12739A

**Product name(s): CALLISTO (FORMULATION
CODE: A12739A)**

Chemical active substance(s):

Mesotrione , 100 g/L

National

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Application for a label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

Date: 15/09/2021

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>9</i>
3.1.5	<i>Environmental fate, behaviour and ecotoxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>9</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	9
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	9
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	10
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	21

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE SAS has requested a label extension in France for the CALLISTO (FORMULATION CODE: A12739A) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of CALLISTO (FORMULATION CODE: A12739A) containing mesotrione in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

CALLISTO (FORMULATION CODE: A12739A) is a suspension concentrate product containing 100 g/L of mesotrione, for use as a herbicide for use in maize, sweet corn, OSR, sugarcane & a number of minor crops to control annual broadleaved weeds & grass weeds. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of alfalfa, crimson clover and cabbage seed crop.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

mesotrione

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/725 of 24 April 2017 renewing the approval of the active substance mesotrione in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2017/725 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the renewal report on mesotrione, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- the protection of operators,
- the protection of groundwater in vulnerable regions,
- the protection of mammals, aquatic and non-target plants. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate. The applicant shall submit confirmatory information as regards:

1. the genotoxic profile of the metabolite AMBA;
2. the potential endocrine disrupting mode of action of the active substance in particular level 2 and 3 tests, currently indicated in the OECD Conceptual framework (OECD 2012) and analysed in the EFSA Scientific opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors;
3. the effect of water treatment processes on the nature of residues present in surface and groundwater, when surface water or groundwater are abstracted for drinking water.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the relevant information requested under point 1 by 1 July 2017 and the relevant information requested under point 2 by 31 December 2017.

¹ 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

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the confirmatory information requested under point 3 within a period of two years after a guidance document on evaluation of the effect of water treatment processes on the nature of residues present in surface and groundwater be made public by the Commission.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016; 14(3): 4419).

A Review Report is available (SANTE/11654/2016, 23 March 2017).

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2018-0056) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

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

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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

The French Order of 4th May 2017³ 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 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 extrapolation⁶ 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

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ 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.

⁴ 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

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

1.4 Data protection claims

The applicant is owner of the new studies submitted and no data protection is claimed.

Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	CALLISTO (FORMULATION CODE: A12739A) (A12739A)
Authorisation number	9900047
Function	Herbicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE SAS
Composition	100 g/L mesotrione
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

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

Refer to the decision of product authorisation.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : not relevant.
Other mitigation measures:

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)¹⁰.

SPe 3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters¹¹ to surface water bodies for uses on seed crops for crimson clover, alfalfa and cabbage.

SPe 3: To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land for uses on seed crops for crimson clover. Do not use by-products from treated seed crops as food or feed.

The label must reflect the conditions of authorisation.

¹⁰ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

¹¹ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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 12 april 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 1, date: 21/09/15

PPP (product name/code): CALLISTO (FORMULATION CODE: A12739A) / A12739A

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: Mesotrione

Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)

Safener: /

Conc. of safener: /

Synergist: /

Conc. of synergist: /

Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS

Professional use: ☒

Zone(s): National ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist ha ^(f) per
					Method/K ind	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Minor uses according to Article 51 (national uses)													
1	FR	Legume seed production: : alfalfa	F	Herbicide	Spraying	From BBCH 13	1	-	0.15 L/ha	15 g/ha	100 - 400	-	Acceptable
2	FR	Legume seed production :: crimson clover	F	Herbicide	Spraying	From BBCH 13	1	-	0.5 L/ha	50 g/ha	100 - 400	-	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist ha (f) g per
					Method/K ind	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
3	FR	Brassicae vegetables seed production	F	Herbicide	Spraying	End of winter or early spring, after planting	1	-	0.15 L/ha	15 g/ha	100- 400	-	Acceptable

Remarks table heading:

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

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 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)
 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
 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.
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

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

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
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according to article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

The intended uses claimed for the extension use(s) are covered by the uses authorised during the registration of this formulation. The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the product meet the regulatory requirements.

3.1.3 Mammalian Toxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for operators, residents, bystanders and workers is expected.

Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Intended uses are not used for human nor animal fodder, residues and consumer assessment for the intended uses, are not necessary. No significant residue are expected in succeeding crops. By products cannot be used for human nor animal fodder.

3.1.5 Environmental fate, behaviour and ecotoxicology

According to the conditions of use described in the dossier provided for label extension for minor uses, it is considered that exposure of environment and non-target organisms is covered by the risk assessments performed for the uses already assessed. The risk for groundwater contamination and for non-target organisms is considered acceptable subject to the application of mitigation measures defined for uses already assessed.

3.1.6 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

The decision hereafter also includes uses in the frame of art 43 renewal



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 mésotrione, 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)

CALLISTO
AMM n°9900047



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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes 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 Maïs doux* Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	42	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.									
15555901 Maïs* Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5 (dont DVP 5)	-	20	-	
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères* Dés herbager	0,5 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 13	non applicable	5	-	20	-
	Uniquement sur trèfle incarnat. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
10995905 Porte graine - Légumineuses fourragères* Dés herbager	0,15 L/ha	1/an	à partir du stade BBCH 13	non applicable	5	-	5	-
	Uniquement sur la luzerne. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
00606020 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Dés herbager	0,15 L/ha	1/an	-	non applicable	5	-	5	-
	Uniquement sur chou. Applications en sortie d'hiver-printemps. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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 de contamination des eaux souterraines ni d'exclure un risque d'effet 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. 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 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.

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

Callisto®

Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis
signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (appel gratuit depuis un poste fixe).

N° Vert 0 800 887 887

Numéro d'urgence Syngenta :

N° Vert 0 800 803 264

Renseignements techniques :

N° Indigo 0 825 00 05 52

En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

100 g/l (9,1 %) de mésotrione* - Suspension concentrée
AMM n° 9900047

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES AUTORISÉES	DELAI AVANT RECOLTE ou STADE D'APPLICATION
Mais	Désherbage	1,5 l/ha	Stade BBCH 19 maxi
Mais doux	Désherbage	0,75 l/ha	42 jours
Lin textile	Désherbage	1,5 l/ha	-
Canne à sucre	Désherbage	1,5 l/ha	150 jours
Colza	Désherbage	0,15 l/ha	Applications en post-levée du stade BBCH 16 jusqu'au stade BBCH 19 au plus tard
Pavot oeillette	Désherbage	0,3 l/ha	Application en post-semis / prélevée ou en post-levée. Stade limite : BBCH 16 au plus tard

Attention

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P102 - Tenir hors de portée des enfants.
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273 - Eviter le rejet dans l'environnement.
P280 - Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux et du visage pendant la phase de mélange, chargement.
P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P501 - Eliminer le contenu/réceptacle dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :
Délai de rentrée dans la parcelle : 24 heures.

Informations supplémentaires environnement :
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
SPe3 - Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.

® Marque enregistrée et *Substance active d'une société du groupe Syngenta.

CONSERVER A L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR

KEEP AREA CLEAR FOR BARCODE
50mm x 20mm

L1013361_FRAN/09T_PPE 4056998

Please remove before printing.
Retirez s'il vous plaît avant l'impression
Por favor, eliminar antes de imprimir.

Taille pictos : 23 mm (sur arête)
Taille du texte : corps 6

S-PAC	DESCRIPTION: LBL S PANEL RH 130x140 MM - TRACE VERSION	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN003(TV)	ISSUE DATE: 26.08.2015	256206
CODE : 28906 CALLISTO - SL - Etiquette dos - 130x140 mm	Version : A 28/09/15 15P	COULEURS			

CALLISTO

Pour l'étiquette réglementaire, dans la partie « DOS » de notre étiquette, nous avons la liste des usages suivants :

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES AUTORISEES	DELAI AVANT RECOLTE ou STADE D'APPLICATION
Mais	Désherbage	1,5 l/ha	Stade BBCH 19 maxi
Mais doux	Désherbage	0,75 l/ha	42 jours
Lin textile	Désherbage	1,5 l/ha	-
Canne à sucre	Désherbage	1,5 l/ha	150 jours
Colza	Désherbage	0,15 l/ha	Applications en post-levée du stade BBCH 16 jusqu'au stade BBCH 19 au plus tard
Pavot oeillette	Désherbage	0,3 l/ha	Application en post-semis / prélevée ou en post-levée. Stade limite : BBCH 16 au plus tard

Suite à notre demande, nous souhaiterions rajouter une ligne dans le tableau ci-dessus :

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT	CIBLES	DOSES AUTORISEES	DELAI AVANT RECOLTE ou STADE D'APPLICATION
Cultures porte-graines : Luzerne, Chou, trèfle incarnat	Désherbage	0,15 l/ha 0,15 l/ha 0,5 l/ha	A partir de BBCH 13 (automne) Sortie d'hiver jusqu'au printemps A partir du BBCH 13 (automne)

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES AUTORISEES	NOMBRE D'APPLICATION/AN	DELAJ AVANT RECOLTE	ZNT AQUATIQUE, PLANTES NON CIBLES et ARTHROPODES
Mais	Désherbage	1,5 l/ha	1 (fractionnement possible) *	Stade BBCH 19 maxi	5 mètres
Mais doux	Désherbage	0,75 l/ha	1	42 jours	
Lin textile	Désherbage	1,5 l/ha	1	-	
Canne à sucre	Désherbage	1,5 l/ha	1	150 jours	
Colza d'hiver	Désherbage	0,15 l/ha	2	Applications en post-levée du stade BBCH 16 jusqu'au stade BBCH 19 au plus tard	
Pavot œillette	Désherbage	0,3 l/ha	1 application tous les 2 ans	Application en post-semis / prélevée ou en post-levée. Stade limite : BBCH 16 au plus tard	

* Dans la limite de la dose homologuée : 1,5l/ha

Suite aux travaux de la FNAMS, nous souhaiterions l'ajout des mentions suivantes dans le livret, pour les usages porte-graines :

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT	CIBLES	DOSES AUTORISEES	NOMBRE D'APPLICATIONS	DELAJ AVANT RECOLTE	ZNT AQUATIQUE, PLANTES NON CIBLES et ARTHROPODES
Cultures porte-graines : Luzerne, Chou, trèfle incarnat	Désherbage	0,15 l/ha 0,15 l/ha 0,5 l/ha	1 1 en post-plantation 1	A partir de BBCH 13 (automne) En sortie d'hiver jusqu'au printemps A partir du BBCH 13 (automne)	5 mètres

Culture de référence	espèces	Notice d'utilisation
Cultures porte-graine	Luzerne	Ce produit permet notamment de contrôler des repousses de trèfles violets dans une culture de luzerne porte-graine ou de trèfle incarnat porte-graine, (les graines de trèfles violets ne sont pas triables dans un lot de semences de luzerne) CALLISTO a également une efficacité sur d'autres dicotylédones comme les chénopodes les morelles et les mercuriales, chardon marie. 1 application par an à l'automne à partir du stade 1 feuille trifoliée à la dose de 0.15l/ha, en reprise de végétation au printemps.
	Trèfle incarnat	
	Chou	Il est fréquent d'observer un fort salissement dans les productions de choux porte-graine en sortie d'hiver. Ceci s'explique soit par une levée de la flore adventice au printemps, soit par le fait que certaines mauvaises herbes parviennent à passer au travers des programmes de désherbage et ce malgré les binages possibles dans des cultures très peu concurrentielles, souvent plantées à de faibles densités. Une application de CALLISTO en sortie d'hiver en post-plantation peut donc apporter une solution pour diminuer la présence d'adventices.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable