

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A17072C

Product name(s): CALLISTO PLUS

Chemical active substance(s):

Dicamba 120 g/L + Mesotrione 50 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.

Date: 22 November 2024

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
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) No 1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>6</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>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>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	14
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.....	14
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	38

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A. has requested a label extension in France for the CALLISTO PLUS (formulation code: A17072C) according to article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of CALLISTO PLUS (A17072C) containing 120 g/l of dicamba and 50 g/L of 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.

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

CALLISTO PLUS (A17072C) is a suspension concentrate product containing 120 g/L of dicamba and 50 g/L of mesotrione, for use as an herbicide for the control of annual broad-leaved weeds and grasses. The aim of this registration application is to gain a label extension for sugarcane.

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) No 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 (Text with EEA relevance.)

Specific provisions of Regulation (EU) 2017/725 were as follows :
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.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(3):4419).
A Review Report is available (SANTE/11654/2016 23 March 2017).

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 (EU) No 1100/2011 were as follows :

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

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).

EFSA's Technical report on Confirmatory data is available (EFSA Supporting publication 2016:EN-1008)

A Review Report is available (SANCO/829/08 – final rev. 2, 12 July 2016).

1.3 Regulatory approach

The present application (2024-0841) 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” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁵ 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 applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/JO/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

list of references in Appendix 4.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	CALLISTO PLUS (A17072C)
Authorisation number	2160248
Function	Herbicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.
Composition	Dicamba 120 g/L Mesotrione 50 g/L
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according 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 article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according 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 in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : 150 days for sugarcane applications
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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.

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”, 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: November 2024

PPP (product name/code): **CALLISTO PLUS / A17072C**

Formulation type: Suspension concentrate (SC) ^(a, b)

Active substance 1: Dicamba*

Conc. of a.s. 1: 120 g/l

Active substance 2: Mesotrione**

Conc. of a.s. 2: 50 g/l

Safener: /

Conc. of safener: /

Synergist: /

Conc. of synergist: /

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.

Professional use:

Zone(s): National assessment

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. g safener/synergist per ha ^(f)
					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		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	FR	Sugarcane	F	Dicots weed annuals, grasses annuals	Spraying	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 240* + 100** b) 240* + 100**	100- 300	150	Acceptable
2	FR	Sugarcane	F	Dicots weed annuals, grasses annuals	Spraying	BBCH 12-19	a) 1 b) 2	20 days	a) 1.2 b) 2	a) 144* + 60** b) 240* + 100**	100- 300	150	Acceptable

Remarks table heading:	<ul style="list-style-type: none"> (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 	<ul style="list-style-type: none"> (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.
Remarks columns:	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Product name and code	A17072C	
Formulation type	SC	
Category	Herbicide	
Active substance(s) (incl. content)	Dicamba 120 g/L (technical content 141 g/L)	Mesotrione 50 g/L (technical content 54.3 g/L)
AOEL systemic	0.3 mg/kg bw/d	0.005 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100%	100%
Oral absorption	100%	70%
Vapour pressure	1.67x10 ⁻³ Pa (20°C)	< 5.7x10 ⁻⁶ Pa (20°C)
reference	UE 2016 : SANCO/829/08 – final rev. 2 EFSA 2011: EFSA Journal 2011 ;9(1) :1965	UE 2017: SANTE/11654/2016 23 March 2017 EFSA 2016: EFSA Journal 2016;14(3):4419
Dermal absorption According to the EFSA Guidance on Dermal Absorption (2017)	Concentrate: 24% (120 g a.s./L) Dilution 1: 27% (3 g a.s./L) Dilution 2: 11% (0.6 g a.s./L) (Based on product (A17072C))	Concentrate: 0.16% (50 g a.s./L) Dilution 1: 3.4% (1.25 g a.s./L) Dilution 2: 3.9% (0.25 g a.s./L) (Based on product (A17072C))

3.1.3.1 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰ :

Long term exposure:

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

Model data	Level of PPE	Mesotrione		Dicamba	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% AOEL
Field crops					
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops					
Application rate		1 x 2 L/ha (1 x 0.1086 kg a.s./ha)		1 x 2 L/ha (1 x 0.282 kg a.s./ha)	
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves	0.00025	5%	0.006	2%

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to CALLISTO PLUS is below the AOEL value of mesotrione and dicamba, with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.1.3.2 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Model data	Level of PPE	mesotrione		dicamba	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Field crops					
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications: 2 Interval between treatments: 20 days					
DT50:		30 days		30 days	
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	
Application rate (kg as/ha)		2 x 1.2 L/ha (2 x 0.0652 kg a.s./ha)		2 x 1.2 L/ha (2 x 0.169 kg a.s./ha)	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0006	11.9%	0.008	2.8%

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to CALLISTO PLUS (A17072C) is below the AOEL value of mesotrione and dicamba, with a working coverall and gloves.

3.1.3.3 Bystander exposure

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032):

“When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend

to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure”.

3.1.3.4 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 2-3 meters).

		Mesotrione		Dicamba	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 20 days					
Number of applications and application rate		2 x 1.2 L/ha (2 x 0.0652 kg a.s./ha)		2 x 1.2 L/ha (2 x 0.169 kg a.s./ha)	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0008	16%	0.005	1.8%
	Vapour (75 th perc.)	0.0006	12.7%	0.0008	0.3%
	Deposits (75 th perc.)	0.0001	2.6%	0.001	0.4%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0008	16.1%	0.01	3.7%
	Sum (mean)	0.002	36.2%	0.01	4.5%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0002	3.8%	0.001	0.4%
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	4.3%	0.0003	0.09%
	Deposits (75 th perc.)	3e-05	0.6%	0.0005	0.2%
	Re-entry (75 th perc.)	0.0004	8.9%	0.006	2.1%
	Sum (mean)	0.0007	13.7%	0.006	2%

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to CALLISTO PLUS (A17072C) is below the AOEL value of mesotrione and dicamba, without mitigation measures.

3.1.3.5 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure):

Application scenario		Mesotrione Estimated exposure / AOEL (HQ)	Dicamba Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure – Hazard Index
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and	0.05	0.02	0.07

	application			
Worker	Working coverall	0.12	0.028	0.15
Resident child	Drift	0,16	0,018	0.2
	Vapour	0,127	0,003	0.1
	Deposits	0,026	0,004	0.03
	Re-entry	0,161	0,037	0.2
	Sum of all pathways	0,362	0,045	0.4
Resident adult	Drift	0,038	0,004	0.04
	Vapour	0,043	0,0009	0.04
	Deposits	0,006	0,002	0.008
	Re-entry	0,089	0,021	0.1
	Sum of all pathways	0,137	0,02	0.2

The combined exposure to all substances in CALLISTO PLUS (A17072C) (Hazard Index) for operators, workers and residents (adult and child) is < 1.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

CALLISTO PLUS (A17072C) (120 g dicamba and 50 g mesotrione) is registered in France for foliar treatment on maize for the following GAPs: 1 application at 2L/ha performed between BBCH 12 and 19 or 2 applications (1st application at 1.2 L/ha and 2nd application at 0.8 L/ha) performed between BBCH 12 and 19.

Available residue data on maize whole plant (forage maize harvested from BBCH 39 to BBCH 51 – see tables below for further details) that can be extrapolated to sugar cane are considered sufficient and demonstrate that an exceedance of the current MRLs for mesotrione and dicamba as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected. Therefore, the intended use on sugarcane is considered to be covered by the existing use on maize.

Summary of EU reported data supporting the intended uses of A17072C and conformity to existing MRL of mesotrione

Commodity	Source	Residue zone (N-EU, S-EU, EU, outside EU)	Evaluation GAP Residue levels (mg/kg) E = according to enforcement residue definition RA = according to risk assessment residue definition	STMR (mg/kg)	HR (mg/kg)	Unrounded OECD calculator MRL (mg/kg)	Current EU MRL (mg/kg) *	MRL compliance
Maize forage (Harvest at BBCH 39-51) extrapolated to sugar cane	UK, 2015, 2015a	N-EU	GAP: 1x 0.15 kg as/ha, BBCH 12-18, PHI 20-34 days 10x <0.01 ^(a)	<0.01	<0.01	0.01*	0.01*	Yes
		S-EU	GAP: 1x 0.15 kg as/ha, BBCH 12-18, PHI20-27 days ^l 3 x <0.01 ^(a)	<0.01	<0.01	0.01*		Yes

*Source of EU MRL: Regulation. (EU) 2017/626

N/A – not applicable

(a) Definition of residue for enforcement and risk assessment are the same: mesotrione

Summary of EU reported and new data supporting the intended uses of A17072C and conformity to existing MRL of dicamba

Commodity	Source	Residue zone (N-EU, S-EU, EU, outside EU)	Evaluation GAP Residue levels (mg/kg) E = according to enforcement residue definition RA = according to risk assessment residue definition	STMR (mg/kg)	HR (mg/kg)	Unrounded OECD calculator MRL (mg/kg)	Current EU MRL ^(a) (mg/kg)	MRL compliance
Maize, whole plant (BBCH 19-51) extrapolated to sugarcane	Denmark, 2007 ^(b)	N-EU	GAP ^(c) : 1 x 0.310-0.360 kg a.s./ha, BBCH 17-26, PHI 30, (only results for whole plant harvest before BBCH 51 are taken into account) E: 0.030 ^(e) , 0.062 ^(e) RA: 0.227 ^(e) , 0.355 ^(e)					
		S-EU	GAP ^(c) : 1 x 0.348-351 kg a.s./ha, BBCH 17-18, PHI 28-30 (only results for whole plant harvest before BBCH 51 are taken into account) E: 0.019 ^(e) , 0.056 ^(e) RA: 0.131 ^(e) , 0.244 ^(e)					
	New data	N-EU	GAP ^(c) : 1 x 0.283-0.292 kg a.s./ha, BBCH 16-18, PHI 19-31, outdoor E: 2x <0.01, 0.03, 0.09 RA: 0.12, 0.15, 0.49, 1.69 ^(d)					
		S-EU	GAP ^(c) : 1 x 0.239-0.302 kg a.s./ha, BBCH 12-18, PHI 22-43, outdoor E: 7x <0.01, 0.015 ^(e) , 0.025 ^(e) RA: 2x <0.02, 0.02, 2x 0.04, 0.05 ^(e) , 0.06 ^(e) , 0.08, 0.40					
	Overall supporting data for product GAP	N-EU	E: 2x <0.01, 2x 0.03, 0.062, 0.09 RA: 0.12, 0.15, 0.227, 0.355, 0.49, 1.69 ^(d)	E: 0.03 RA: 0.291	E: 0.09 RA: 1.69	E: 0.16	1	Yes
		S-EU	E: 7x <0.01, 0.015, 0.019, 0.024, 0.056 RA: 2x <0.02, 0.02, 2x 0.04, 0.05, 0.06, 0.08, 0.131, 0.244, 0.40	E: 0.01 RA: 0.05	E: 0.06 RA: 0.40	E: 0.07	1	Yes
		N-EU & SEU combined	E: 9x <0.01, 0.015, 0.019, 0.024, 2x 0.03, 0.056, 0.062, 0.09 RA: 2x <0.02, 0.02, 2x 0.04, 0.05, 0.06, 0.08, 0.12, 0.131, 0.15, 0.227, 0.244, 0.355, 0.40, 0.49, 1.69 ^(d)	E: 0.01 RA: 0.12	E: 0.09 RA: 1.69	E: 0.12	1	Yes

N/A – not applicable

(a) Source of EU MRL: Regulation. (EU) No 2015/845.

(b) Only data are considered that fully comply with current data requirements.

(c) New AIR3 critical GAP for maize is 288 g a.s./ha (BBCH 12-19). Trials were conducted at 280-360 g a.s./ha, which is within the 25% tolerance limit of the new cGAP.

(d) The single high residue of 1.69 mg/kg was identified as an outlier (Grubb's test, Dixon's Q test) and therefore excluded from the calculations.

(e) Mean of 2 replicates

The data available are considered sufficient for risk assessment. The chronic and the short-term intakes of dicamba and mesotrione residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended uses.

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses for product CALLISTO PLUS (A17072C) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.1.6 Ecotoxicology

The intended minor uses for product CALLISTO PLUS (A17072C) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.1.7 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

DocuSign Envelope ID: F28A3EE5-39E0-4B99-983F-38E153924C1F



Décision relative à une demande d'extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application, et notamment le 1^{er} paragraphe de l'article 51,

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'extension d'usage mineur du GIE eRcane pour le produit phytopharmaceutique CALLISTO PLUS

*de la société SYNGENTA FRANCE S.A.
enregistrée sous le n° 2024-0841*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 octobre 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits dans la présente décision.

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.

DocuSign Envelope ID: F28A3EE5-39E0-4B99-983F-38E153924C1F



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 S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	120 g/L - dicamba 50 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	957-2012.01
Numéro d'AMM	2160248
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 22/11/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
#E281A95642454

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

DocuSign Envelope ID: F26A3EE5-39E0-4B99-983F-38E153924C1F



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

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 (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
13205901 Canne à sucre*Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	150	5	-	20	-
Fractionnement possible en 2 applications à la dose maximale de 1,2 L/ha puis 0,8 L/ha, en respectant un intervalle minimum entre applications de 20 jours. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.								

(1) : usage non évalué au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.

DocuSign Envelope ID: F28A3EE5-39E0-4B99-983F-38E153924C1F



Conditions d'emploi du produit

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 27085/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 27085/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 27085/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 27085/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 27085/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages autorisés du produit.

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

- 48 heures

DocuSign Envelope ID: F28A3EE5-39E0-4B99-983F-38E153924C1F



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.

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- 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. Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

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.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

HERBICIDE

L1100967 FRAN/03B PPE 4179023

Callisto[®] Plus

syngenta.

GROUPES 27+4 (F2+O) HERBICIDE

Contient 50 g/l de mésotrione et 120 g/l de dicamba

BIEN AGITER AVANT EMPLOI
Pour maïs
Contre les dicotylédones annuelles et vivaces

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par :
Syngenta France S.A.
1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur
S.A. au capital de 101 075 884 EUR
R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832
Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832
Agrément MP02249 : distribution et application
de produits phytopharmaceutiques
www.syngenta.fr

Qualité
CALLISTEMON
Technologie

53609 **5 L**

3 550910 083619

Product names marked ® or ™, the ALLIANCE FRAME, the SYNGENTA Logo and the PURPOSE ICON are Trademarks of a Syngenta Group Company

THESE PAGES CAN BE ADDED OR REMOVED AS NECESSARY
TO CREATE A 20, 24, 28, OR 32 PAGE BOOKLET
(INCLUDING GLUE PAGE)

PREMIERS SOINS

- **En cas de contact cutané** : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.
- **En cas de projection dans les yeux** : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.
- **En cas d'inhalation** : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- **En cas d'ingestion** : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

TEXT AREA Sommaire 98 x 150 mm

	Pages
Descriptif du produit (Tableau des usages)	3
Informations relatives à l'emploi.....	6
Prévention et gestion de la résistance	9
Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques.....	10
Avertissement.....	17

DESCRIPTIF 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 27 (anciennement F2). Son triple mode d'action, foliaire, racinaire et anti-germinatif permet de lutter efficacement contre un large spectre d'adventices. La mésotrione agit au niveau des chloroplastes en bloquant l'enzyme HPPD (Hydroxy-Phényl-Pyruvate-Dioxygénase) essentielle à la photosynthèse. La destruction des adventices touchées s'exprime par un blanchiment et un blocage de la végétation qui précède la disparition des mauvaises herbes sensibles.
- le dicamba, famille des acides auxiniques (ou acides benzoïques), groupe HRAC 4 (anciennement O). Actif sur les dicotylédones, il est absorbé rapidement par les parties aériennes, puis diffusé par systémie ascendante et descendante.

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.

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.

Syngenta France S.A. décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

CULTURE AUTORISÉE	CIBLE	NOMBRE MAX D'APPLICATION	DOSES	STADES D'APPLICATION	DAR	ZNT AQUATIQUE*	ZNT PLANTES NON-CIBLES**
Maïs ⁽¹⁾ (grains et fourrage)	Désherbage	1	2 l/ha	BBCH 12 - BBCH 19	F (BBCH 19)	5 mètres	20 mètres
		2 avec intervalle minimum entre les applications : 20 jours	1,2 l/ha puis 0,8 l/ha				

⁽¹⁾ Le maïs doux est exclu de cet usage. En production de semences, il est recommandé de s'assurer de l'absence de phytotoxicité et de contacter l'obteneur des variétés concernées.

* ZNT aquatique : Zone non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

** ZNT plantes non cibles : Zone Non Traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Distance personnes présentes / résidents : Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement et/ou l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Protection des abeilles et autres insectes pollinisateurs : Respecter toute restriction d'emploi mentionnée sur l'étiquette. Dans le cas d'usage(s) autorisé(s) sur culture(s) attractive(s) en période de floraison, respecter la réglementation en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

SPECTRE D'EFFICACITÉ SUR MAÏS GRAIN ET FOURRAGE

Adventices		Sensibilité des principales adventices à 2 l/ha
Abutilon d'Avicenne	<i>Abutilon theophrasti</i>	TS
Amarante réfléchie	<i>Amaranthus retroflexus</i>	S - TS
Ammi élevé	<i>Ammi majus</i>	I
Mouron des champs	<i>Anagallis arvensis</i>	I
Arroche étalée ou Atriplex	<i>Atriplex patula</i>	PS (*) S
Chénopode blanc	<i>Chenopodium album</i>	TS
Datura stramoine	<i>Datura stramonium</i>	TS
Gaillet	<i>Galium sp.</i>	S - TS
Renouée des oiseaux	<i>Polygonum aviculare</i>	S - TS (*)
Renouée liseron	<i>Polygonum convolvulus</i>	S - TS (*)
Renouée persicaire	<i>Polygonum persicaria</i>	S - TS
Pourpier maraîcher ou Pourpier potager	<i>Portulaca oleracea</i>	PS
Radis sauvage	<i>Raphanus raphanistrum</i>	TS
Séneçon vulgaire ou Séneçon commun	<i>Senecio vulgaris</i>	MS - S (*)
Morelle noire	<i>Solanum nigrum</i>	TS
Laiteron maraîcher	<i>Sonchus oleraceus</i>	TS
Stellaire intermédiaire ou Mouron des oiseaux	<i>Stellaria media</i>	PS (*)
Xanthium ou Lampourde à gros fruits	<i>Xanthium sp.</i>	TS
Pensée des champs	<i>Viola arvensis</i>	I (*)
Repousse de colza	<i>Brassica napus</i>	PS (*)
Liseron des haies	<i>Calystegia sepium</i>	S
Rumex à feuilles obtuses	<i>Rumex obtusifolius</i>	MS
Laiteron des champs	<i>Sonchus arvensis</i>	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)

INFORMATIONS RELATIVES A L'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION

CALLISTO Plus s'utilise en post-levée des adventices dans un programme "pré puis post" ou "tout en post" en une ou deux applications maximum.

Afin d'assurer une bonne pénétration et une bonne diffusion des substances actives par systémie, le traitement doit être réalisé sur :

- dicotylédones annuelles à des stades jeunes : 2 à 6 feuilles maximum,
- dicotylédones vivaces à des stades développés, avant formation des organes floraux.

L'application doit être soignée en évitant qu'une végétation trop développée ne fasse obstacle à la pulvérisation : "effet parapluie".

Pour lutter contre une flore de dicotylédones annuelles et vivaces, CALLISTO Plus s'utilise à la dose de 1,2 à 2 l/ha avant le stade 6 feuilles du maïs. En cas d'association avec un herbicide partenaire de la famille des sulfonilurées à spectre anti-graminées, il est recommandé d'utiliser CALLISTO Plus à 1,2 l/ha. Après le stade 6 feuilles du maïs, la dose de CALLISTO Plus ne doit pas dépasser 0,8 l/ha.

En cas de levées échelonnées dans le temps ou en cas de forte infestation pouvant former une masse végétale compacte, il est préférable d'utiliser CALLISTO Plus dans un programme avec une double application, en réalisant un premier passage à la dose de 1,2 l/ha, suivie d'une seconde application 20 jours minimum plus tard à la dose de 0,8 l/ha maximum.

L'intervention sur les dicotylédones vivaces doit être effectuée sur des adventices développées pour avoir une surface foliaire suffisante, mais avant la formation des organes floraux. Dans ce cas spécifique de lutte contre les vivaces (ex : liseron, rumex), les meilleures efficacités sont obtenues en double application avec un délai de 20 jours entre les 2 passages. Dans tous les cas, la dose totale ne doit pas dépasser 2 l/ha comme indiqué dans le tableau récapitulatif ci-après :

FLORE ADVENTICE*	PRESSION DE L'INFESTATION	PROGRAMMES	AVANT 6 FEUILLES DU MAÏS	APRÈS 6 FEUILLES DU MAÏS
Dicotylédones annuelles	Faible à moyenne et/ou levées groupées	Passage unique	1,2 à 2 l/ha	-
	Forte et/ou levées échelonnées	Double application avec intervalle minimum entre les applications : 20 jours	1,2 l/ha	0,8 l/ha
Dicotylédones vivaces	Levées échelonnées			

* : voir tableau de sensibilité des adventices

En situation de forte pression graminées, il est recommandé d'utiliser CALLISTO Plus en post-levée dans un programme comprenant un herbicide anti-graminées à action racinaire positionné en prélevée du maïs.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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 variétés susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter votre interlocuteur local ou notre centre de renseignements techniques 0825 00 05 52 (service 0,15 € / min + prix appel).

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. Ne traiter que des maïs de préférence en conditions poussantes sur une végétation sèche.

CALLISTO Plus est sélectif du maïs. En cas de situations exceptionnelles (froid, fortes pluies, amplitudes thermiques importantes), des symptômes fugaces peuvent apparaître, freinant momentanément la végétation, et sans conséquence sur le rendement final.

Il est préférable de différer l'application si l'on craint une période défavorable (fortes amplitudes thermiques journalières supérieures à 15 °C, périodes froides avec température inférieure à 10 °C dans les 3 jours précédents ou

suivants l'application). La température optimale d'application recommandée se situe entre 10°C et 25°C.

Dans tous les cas, il est important de respecter les stades d'applications, les doses recommandées et d'éviter les recoupements de rampes.

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. La formulation de CALLISTO Plus étant optimisée, l'addition d'adjuvant ou d'huile n'est pas recommandée. Pour des raisons de sélectivité, nous déconseillons également toutes associations de CALLISTO Plus avec les engrais foliaires.

CULTURES DE REMPLACEMENT

En cas de destruction accidentelle d'une culture traitée avec CALLISTO Plus, il est possible de semer à nouveau un maïs. Pour toute autre culture, nous consulter.

CULTURES SUIVANTES

- 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.

CULTURES VOISINES SENSIBLES

Eviter toutes projections du produit ou dérives 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. À proximité de ces cultures, préférer l'utilisation de buses à injection d'air.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

Le désherbage chimique des cultures doit s'intégrer dans un ensemble de mesures de protection raisonnées visant à 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.

La gestion des adventices implique une démarche mettant successivement en œuvre un ensemble de moyens et d'actions 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 utilisation de 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 déterminer 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.

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 réduire ce risque, il est nécessaire d'intégrer les mesures préventives décrites ci-dessous, d'alterner dans la rotation des cultures des herbicides ayant des modes d'action différents et de respecter les conditions de mise en œuvre.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Syngenta France S.A. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou nettoie / entretient le matériel d'application.

Travailleur : Personne qui intervient sur une parcelle ayant reçu l'application du produit.

- **Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :**

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
	PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE
		PULVÉRISATEUR PORTE OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS		
		TRACTEUR AVEC CABINE FERMÉE	TRACTEUR SANS CABINE	
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)	Réutilisables	À usage unique*	À usage unique*	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27066 /A1	EPI vestimentaire	✓	✓	EPI vestimentaire
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)	ET EPI partiel			ET EPI partiel

* En cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. Dans le cas d'un tracteur avec cabine, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

- **Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :**

EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

- **Stockage du produit :**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

- **Avant de traiter :**

Pour votre sécurité, celle des travailleurs et autres personnes à proximité

- Séparer strictement l'espace de vie familiale de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements professionnels, ...).
- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.
- Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.

Pour votre culture et l'environnement

- 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, ...).
- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Mettre tout en œuvre pour éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement.

- L'utilisation de buses anti dérive et de tout autre moyen agréé pour limiter la dérive à injection d'air est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (points 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 de 5 mètres minimum pouvant inclure une haie pour faire obstacle au ruissellement.
- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recouvrements de rampe.

• **Lors de la préparation du pulvérisateur :**

Pour votre sécurité

- Pour toutes les activités avec les produits phytosanitaires, revêtir un EPI Vestimentaire dédié, à compléter selon les activités avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) : voir tableau des EPI obligatoires.
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

- **Agiter le produit avant utilisation.**
- 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.

• **Lors de l'application :**

Pour votre sécurité

- Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussière, aérosols et gaz – filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitacle, pas d'objet souillé à l'intérieur.
- En cas d'incident en cours d'application :
 - Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non traitée,
 - Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur pour le lavage des mains (15 litres minimum obligatoires).

• **Après l'application :**

Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : 2 possibilités

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6^{ème}) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100^{ème} de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100^{ème}.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1^{er} rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6^{ème}).
- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2 - Gestion sur l'exploitation :

- Les fonds de cuve et les eaux de rinçage extérieures du pulvérisateur peuvent être gérés, selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par les autorités compétentes françaises (voir la liste gestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel) comme, par exemple, Héliosec®.

Bien nettoyer la cuve et les circuits de pulvérisation. Rincer complètement pour éviter toute conséquence sur d'autres cultures.

Pour votre sécurité, en fin de travail

- Pour éviter les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié.
- Il est recommandé de prendre une douche en fin de travail.

• Élimination du produit, de l'emballage et des équipements de protection individuelle (EPI) usagés :

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés (3 fois minimum) et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Syngenta France S.A. est partenaire de la filière ADIVALOR.

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (port des EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112), en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

TEXT AREA
98 x 130 mm

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



▶ **N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.**



▶ **Protégez votre santé et celle de votre entourage.**



▶ **Surveillez les conditions météorologiques.**



▶ **Protégez les points d'eau.**



▶ **Protégez les pollinisateurs.**



▶ **Préservez la faune sauvage.**



D'INFOS SUR [HTTPS://PHYTEIS.FR/PHYTOPRATIQUE/](https://phyteis.fr/phytopratique/)

FLASHEZ-MOI

AVERTISSEMENT

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A. ne saurait être tenu en aucun cas pour 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 **0 825 00 05 52** Service 0,15 € / min
+ prix appel et/ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

Callisto[®] Plus

AMM N° 2160248
50 g/l (4,46%) de mésothione* et 120 g/l (10,71%) de dicamba* - Suspension concentrée (SC)

* Marque enregistrée et * Substances actives d'une société du groupe Syngenta.

CULTURE AUTORISÉE : Maïs
Plus de détails : Voir tableau des usages à l'intérieur du livret

Attention

H361D - Susceptible de nuire au fœtus.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P201 - Se procurer les instructions avant utilisation.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection (se reporter à l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases).

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Éliminer le contenu/réceptif dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :
Délai de rentrée : 48 heures après le traitement
 EUH208 - Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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 plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
 SP1 - 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.
 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.

PREMIERS SOINS : • **En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste. • **En cas de projection dans les yeux :** rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste. • **En cas d'inhalation :** en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. • **En cas d'ingestion :** rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité. En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

UFI : Q436-C081-M002-A9KR

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.
CONSERVER À L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR
L1100968 FRAN/03B PPE 4179024

EN CAS D'URGENCE :	<p style="font-size: 8pt; margin: 0;">Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche</p>
<p style="font-size: 8pt; margin: 0;">Numéro d'urgence Syngenta</p>	<p style="font-size: 8pt; margin: 0;">0 800 803 264 <small>Service à appel gratuits</small></p>
<p style="font-size: 8pt; margin: 0;">Renseignements techniques</p>	<p style="font-size: 8pt; margin: 0;">0 825 00 05 52 <small>Service 0,15 €/min + prix appel</small></p>
<p style="font-size: 8pt; margin: 0;">En cas d'accident de transport</p>	<p style="font-size: 8pt; margin: 0;">00 32 3 575 55 55</p>

KEEP 50x20mm AREA CLEAR FOR BARCODE

L & PPE numbers must be kept close to this unprinted barcode area, with a white background behind them

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable