

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name: MESOSTAR

Chemical active substance:

mesotrione, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(renewal of authorisation)

Applicant: LIFE SCIENTIFIC LTD

Date: 9 january 2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.1	Bystander exposure	16
3.4.2	Resident exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label	28

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company LIFE SCIENTIFIC has requested a marketing authorisation in France for the product MESOSTAR (product code: MESOSTAR), containing 100 g/L mesotrione¹, as an herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of LIFE SCIENTIFIC's application to market MESOSTAR in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance mesotrione of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-2437, 2018-0876) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) according to the Regulation (EC) No 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. The assessment of MESOSTAR has been made using endpoints agreed in the EU peer review of méso-trione. It also includes assessment of data and information related to MESOSTAR where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ 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.

² 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

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MESOSTAR.

1.2 Letters of Access

No access has been provided to the active substance and/or PPP data via letter of access. It was concluded that the submitted data matching table (Rapporteur Member State : UK, June 2018) was acceptable.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“The only studies being submitted (or that will be submitted) with this application are either

- *those required to “match” a protected Annex II study submitted by Syngenta at renewal of Mesotrione.*
- *those necessary to address a data gap listed in the EFSA Conclusion for Mesotrione renewal or a risk assessment issue that could not be finalised.*

No other studies are being submitted and all other data relied on to support re-registration of Mesostar are out of protection, or are addressed by a reasoned case for non-provision.”

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No 1107/2009 as provided for in the list of references in **Erreur ! Source du renvoi introuvable.3**.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	-
Product name in MS	MESOSTAR
Authorisation number	2150084
Low risk (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	LIFE SCIENTIFIC Ltd.
Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE ⁵ (1 L, 5 L, 20 L)

⁵ HDPE: high density polyethylene.

MESOSTAR
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MESOSTAR resulted in the decision to grant the authorisation.


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Eye irritation, category 2. Reproductive toxicity, category 2. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	 GHS07 SGH08 SGH09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319 : Causes serious eye irritation. H361d : Suspected of damaging the unborn child. H400 : Very toxic to aquatic life. H410 : Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existent legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5.

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁷ 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

⁶ 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/AGRG1632554A/jo/texte;https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 1	To protect groundwater, do not apply this or any other product containing mesotrione before growth stage BBCH 10 on maize.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to soil with pH < 7.9 for application at 1 x 150 g a.s./ha on maize.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ⁹ with a 20-metres permanent planted buffer strip to surface water bodies for application at 1 x 75 g a.s./ha on sweet corn (soils with pH < 7.9).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ⁹ with a 5-metres permanent planted buffer strip to surface water bodies for application at 1 x 150 g a.s./ha on maize (soils with pH ≥ 7.9).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁹ to surface water bodies for application at 1 x 75 g a.s./ha on sweet corn (soils with pH ≥ 7.9).
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres to non-agricultural land for uses on maize at 1 x 150 g a.s./ha.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land for uses on sweet corn at 1 x 75 g a.s./ha.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	The product must be stored at a temperature below 40 °C.
Risk mitigation measure	-
bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point

⁹ According to the 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.

2.5.1 (mandatory labelling):

- To avoid any possible risk of phytotoxicity, specify the optimal conditions for planting the following or replacement crops.
- To avoid any possible risk of phytotoxicity, specify the optimal conditions of application in relation to the adjacent crops.
- It is up to the farmer multiplier, before any use of the product, to consult the concerned seed manufacturer or to respect the recommendations of the concerned production service provider.

MESOSTAR
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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 as zRMS. 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: 09/01/2023

PPP (product name/code): **MESOSTAR**

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: LIFE SCIENTIFIC

Professional use:

Zone(s): Southern^(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 and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

MESOSTAR
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Maize (grain and forage), millet, moha, miscanthus	F	Annual broad leaved weeds and annual grasses	Tractor mounted or self- propelled hydraulic sprayer giving overall application	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	100-300	F	Acceptable
1	FR	Maize, Eulalia grass, Hungarian millet, Common millet		Annual broad leaved weeds and annual grasses	Tractor mounted or self- propelled hydraulic sprayer giving overall application	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	N/A	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	100-300	F	Acceptable Only on soil with pH ≥7.9
1	FR	Sorghum	F	Annual broad leaved weeds and annual grasses	Tractor mounted or self- propelled hydraulic sprayer giving overall application	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	N/A	a) 1.5 b) 1.5	a) 150 b) 150	100-300	F	Not acceptable (selectivity)
2	FR	Sweet corn	F	Annual broad leaved weeds and annual grasses	Tractor mounted or self- propelled hydraulic sprayer giving overall application	BBCH 12-19	a) 1 b) 1	N/A	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	100-300	F	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/kg or g/l

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

MESOSTAR

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Remarks	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a yellow/brown liquid. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 2.9 at 20 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after eight weeks at 40 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in the proposed packaging. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of MESOSTAR applied post-emergence is considered satisfactory for all the requested uses against dicotyledonous and some monocotyledonous weeds.

The selectivity level of MESOSTAR is considered acceptable for all the requested uses, except on sorghum. **In the absence of data on selectivity on sorghum, the risk of phytotoxicity cannot be excluded. The evaluation of the selectivity of MESOSTAR cannot be finalised on this crop.**

As a lot of different genitors can be used for maize seed production and as their sensitivity may vary, it may be considered impossible to test the selectivity of one product on all those genitors and to ensure that no risk to propagation exists. It is the responsibility of the seed producer to consult the breeder before application.

The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered acceptable, except on sorghum, as no data was provided.

The risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and adjacent crops.

The risk of resistance developing or appearing to mesotrione does not require monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of the active substance in the product is available and validated. As the active substance mesotrione contains relevant impurities, analytical methods are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Renewal Assessment Report and in this dossier and validated

for the determination of residues of mesotrione in crops (high-water-content, acidic, high-fat-content and dry commodities), in foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of mesotrione in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Mesotrione				
ADI	0.01 mg kg bw/d			EU (2017)
ARfD	0.02 mg/kg bw			
AOEL	0.005 mg/kg bw/d			
AAOEL	None			
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):			
		Concentrate (tested) 100 g/L	Diluted formulation (tested) 0.5 g/L	Diluted formulation (tested) 0.25 g/L
	In vitro (human) %	0.3	1	5
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.25 g/L	
	Dermal absorption endpoints %	0.3 %	5 %	
Oral absorption	50 %			EFSA (2016)

3.4.1 Acute toxicity

MESOSTAR, containing 100 g/L mesotrione, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and is not a skin sensitiser. It is irritating to the rabbit eye.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

MESOSTAR
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g mesotrione/ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	150	100

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mesotrione
Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	6.7 %

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using MESOSTAR is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop searching, reaching and picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE Model. Exposure is estimated to be 21 % of the AOEL of mesotrione with workwear.

		Mesotrione	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of RVNAS (sys. AOEL)
Number of applications and application rate: 1 application, 1.5 L product/ha		0.15 kg a.s./ha	
2 hours/day ⁽¹⁾ TC [cm ² /person/h] ⁽²⁾ - potential exposure: 12500 - no PPE: 1400 - PPE: not assigned Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.00937	188 %
	workwear ⁽³⁾	0.00105	21 %
	+ gloves	n.a.	n.a.

⁽¹⁾ 2 h/day for professional applications for maintenance or scouting of cereals.

⁽²⁾ EFSA guidance model

⁽³⁾ Workwear : Arm, body and legs covered

n.a. = not assigned, since no TC available for this exposure scenario

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

¹⁰ Open field or glasshouse

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

3.4.1 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE Model where no AAOEL has been set¹².

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 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. 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.”

No AAOEL has been set for mesotrione. Thus, resident exposure assessment covers bystander exposure.

3.4.2 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model, incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

Cereal application: vehicle-mounted, outdoor downward spraying		Mesotrione	
Application rate: 1 x 1.5 L product/ha		0.15 kg sa/ha	
Model data for residents: Drift rate: 3.5% (2-3 m buffer) 75 th percentile data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of RVNAS (AOEL)
Residents (children) Body weight: 10 kg	Spray drift	0.0020	41 %
	Vapour	0.0011	21 %
	Surface deposits	0.0002	3.4 %
	Entry into treated crops	0.0013	25 %
All pathways (mean)		0.0033	67 %
Residents (adult) Body weight: 60 kg	Spray drift	0.0005	9.7 %
	Vapour	0.0002	4.6 %
	Surface deposits	0.00005	1.0 %
	Entry into treated crops	0.0007	14 %
All pathways (mean)		0.0011	21 %

According to the model calculations, it can be concluded that there is no unacceptable risk for the resident (adult and/or child).

¹² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRLs for mesotrione as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of mesotrione residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of mesotrione and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For uses on maize, the risk for aquatic organisms for applications at 1 x 150 g/ha on soil at pH < 7.9 cannot be finalised.

Risk mitigations are required for aquatic organisms for uses on maize and sweet corn for single applications on soil at pH < 7.9 at 75 g a.s./ha and pH ≥ 7.9 at 150 and 75 g a.s./ha. Mitigation measures are also required for non-target plants.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Calculated PEC_{gw} values are above 0.1 µg/L for the metabolite MNBA (2-nitro-4-(methylsulfonyl)-benzoic acid) (0.122 µg/L). On the basis of the available toxicological data, France as zRMS considers this metabolite to be non-relevant according to guidance document SANCO/221/2000.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance mesotrione is not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to the relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 10D1A20D-652F-4F5A-8CB2-339DE65537A2



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 de modification des informations déclarées du produit phytopharmaceutique **MESOSTAR***

de la société *LIFE SCIENTIFIC LTD*

enregistrées sous les *n°2017-2437 et 2018-0876*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 novembre 2022,

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.

DocuSign Envelope ID: 10D1A20D-652F-4F5A-8CB2-339DE65537A2



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MESOSTAR SPLENDOR BASILICO MATICO
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972 DUBLIN 4 Irlande
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	2150157
Numéro d'AMM	2150084
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) 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 09/01/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454

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: 10D1A20D-652F-4F5A-8CB2-339DE65537A2



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	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 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
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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.	

MESOSTAR
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 10D1A20D-652F-4F5A-8CB2-339DE65537A2



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement pour des applications sur sol avec pH inférieur à 7,9. Limitation des stades d'application entre BBCH 12 et BBCH 19 en cohérence avec les données de sélectivité fournies et les données résidus disponibles.							
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	20	Non concerné
	Uniquement pour des applications sur sol avec pH supérieur ou égal à 7,9. Limitation des stades d'application entre BBCH 12 et BBCH 19 en cohérence avec les données de sélectivité fournies et les données résidus disponibles.							
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 19	F (BBCH 19)	20 (dont DVP 5)	-	50	Non concerné
	Uniquement sur maïs, millet, miscanthus et moha. Modification du stade minimum d'application de BBCH 00 à BBCH 12 en cohérence avec les données de sélectivité fournies. L'usage sur sorgho est retiré car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

MESOSTAR
AMM n°2150084

Page 4 sur 8

MESOSTAR
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 10D1A20D-652F-4F5A-8CB2-339DE65537A2



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 à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.				
15505902 Lin*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car il n'a pas été soutenu lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit phytopharmaceutique.				

DocuSign Envelope ID: 10D1A20D-652F-4F5A-8CB2-339DE65537A2



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 ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3: 2006 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3: 2006 ;

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 ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3: 2006 ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes certifiées EN 13 832-3: 2006.

DocuSign Envelope ID: 10D1A20D-652F-4F5A-8CB2-339DE65537A2



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.

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.

- SPE 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la mésotrione sur "maïs" n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 10.

Protection de la faune

- SPE 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur "maïs" sur sols ayant un pH inférieur à 7,9.

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur "maïs" sur sols ayant un pH supérieur ou égal à 7,9.

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur "maïs doux" sur sols ayant un pH inférieur à 7,9.

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications sur "maïs doux" sur sols ayant un pH supérieur ou égal à 7,9.

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 applications sur "maïs doux".

- SPE 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications sur "maïs".

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.

DocuSign Envelope ID: 10D1A20D-652F-4F5A-8CB2-339DE65537A2



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- 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.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

1G.1 Projet d'étiquette

MESOSTAR

HERBICIDE

Nom homologué : MESOSTAR
 N° d'A.M.M. : 2150084
 Détenteur de l'A.M.M. : Life Scientific Ltd - NovaUCD - Belfield Innovation Park – University
 College Dublin - DUBLIN 4 (Irlande)
 Type d'action : Herbicide de post-levée (HRAC F2)
 Formulation : **Suspension concentrée (SC)**
 Composition : **100 g/L (9.17% p/p) de mésotrione**

Mesostar est un herbicide de post-levée du maïs. il s'utilise de 0,75L/ha sur le maïs. (voir détails des usages à l'intérieur du livret)

Mesostar (N° d'A.M.M. : 2150084)

Attention



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

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

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.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

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



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.

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.

Délai de rentrée : 24 heures.

EN CAS D'URGENCE**Composer le 15, le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche**

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert: 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). Premiers soins détaillés à l'intérieur du livret.

Distribué par : PHYTEUROP, 55 rue Raspail - 92300 Levallois-Perret Tél. : 01 47 59 77 00 - www.phyteurop.com

Consulter ce livret avant toute utilisation.



RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : www.quickfds.com.

Contenu : x L Net

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Mesostar EMB (PACKER REF)

Fabriqué en UE

Version No xx

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet et au savon. 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 CENTRE ANTIPOISON ou un médecin et consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

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 anti-poison.

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.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Mode d'action

La mésotrione appartient au groupe HRAC F2 des inhibiteurs de l'enzyme HPPD nécessaire à la synthèse des caroténoïdes.

La mésotrione est un herbicide systémique absorbé par les feuilles et les racines. Les adventices touchées blanchissent puis meurent.

Tableau des usages

Culture	Cible	Dose homologuée (L/ha)	Nombre max. d'appl.	Stade d'appl. - Délai avant récolte (DAR)	ZNT aquatique
Maïs	Graminées et dicotylédones	1.5 L/ha	1 / an	Max. BBCH 19 (9 feuilles étalées ou plus, avant élongation de la tige principale)	5 mètres
Maïs doux	Graminées et dicotylédones	0.75 L/ha	1 / an	DAR : 42 jours	5 mètres

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/public/>

Spectre d'efficacité

Graminées	Maïs doux 0.75 L/ha		Maïs 0.75 - 1.5 L/ha	
	1 à 2 feuilles de l'adventice	2 à 3 feuilles de l'adventice	1 à 2 feuilles de l'adventice	2 à 3 feuilles de l'adventice
Digitaire filiforme	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha	1.25 L/ha
Digitaire sanguine	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Millet commun	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha	1.25 L/ha
Panic pied-de-coq	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha	1.25 L/ha

Dicotylédones	Maïs doux 0.40 - 0.75 L/ha		Maïs 0.40 - 1.5 L/ha	
	Cotylédons à 2 feuilles de l'adventice	2 à 4 feuilles de l'adventice	Cotylédons à 2 feuilles de l'adventice	2 à 4 feuilles de l'adventice
Abutilon	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Amarantes (blanche, hybride, réfléchie)	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Ambrosie à feuilles d'armoise	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Arroche étalée	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Capselle bourse-à-pasteur	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Chénopode blanc	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Chénopode hybride	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Chénopode polysperme	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Colza (repousses)	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Fumeterres (des murs, officinale)	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Lamiers (amplexicaule, pourpre)	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Matricaires	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha
Mercuriale annuelle	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha
Morelle noire	0.40 L/ha	0.50 L/ha	0.40 L/ha	0.50 L/ha
Mouron des oiseaux	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Ortie royale	0.50 L/ha	0.75 L/ha	0.50 L/ha	0.75 L/ha
Pensée des champs	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Pois (repousses)	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Renouée à feuilles de patience	0.50 L/ha	0.60 L/ha	0.50 L/ha	0.60 L/ha
Renouée des oiseaux	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Renouée liseron	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Renouée persicaire	0.50 L/ha	0.60 L/ha	0.50 L/ha	0.60 L/ha
Sanve	0.60 L/ha	0.75 L/ha	0.60 L/ha	0.75 L/ha
Séneçon vulgaire	0.40 L/ha	0.60 L/ha	0.40 L/ha	0.60 L/ha
Sicyos anguleux	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha
Spergule des champs	0.40 L/ha	0.50 L/ha	0.40 L/ha	0.50 L/ha
Véroniques (à feuilles de lierre, de Perse)	0.75 L/ha	0.75 L/ha	0.75 L/ha	1.0 L/ha

Très sensible (95 - 100% d'efficacité)
Sensible (85 - 94% d'efficacité)
Moyennement sensible (50 - 84% d'efficacité)
Efficacité insuffisante (< 50% d'efficacité)

Au-delà des stades indiqués dans ces spectres d'efficacité, l'efficacité de MESOSTAR peut être moindre. Il conviendra donc d'augmenter la dose de MESOSTAR, dans la limite des doses homologuées.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Appliquer MESOSTAR sur des adventices levées, et préférentiellement sur des adventices jeunes (de la levée à avant tallage pour les graminées et jusqu'au stade 4 feuilles des dicotylédones) en conditions poussantes et sur une végétation sèche.

Traiter sur une culture bien implantée en bon état végétatif.

Maïs :

MESOSTAR peut s'utiliser à partir du stade 2 feuilles du maïs, et jusqu'au stade BBCH 19 (9 feuilles étalées ou plus, avant élongation de la tige principale).

MESOSTAR peut s'utiliser seul ou en programme avec ou sans pré-levée.

Sur graminées, MESOSTAR s'utilise à 1.5 L/ha. Sur dicotylédones, selon le stade et la sensibilité des adventices présentes, la dose peut être diminuée jusqu'à 0.75 - 1 L/ha.

Il est possible de fractionner l'application de MESOSTAR, sans dépasser la dose totale de 1.5 L/ha. Le fractionnement est pertinent en cas de fortes infestations ou de levées échelonnées des adventices. Dans ce cas, réaliser la première application assez tôt (avant le stade 4 feuilles du maïs).

Maïs doux :

Avant utilisation de MESOSTAR sur maïs doux, s'assurer de la sélectivité de MESOSTAR sur la variété utilisée auprès des organismes professionnels compétents.

Sur maïs doux, appliquer MESOSTAR à 0.75 L/ha entre les stades 2 et 8 feuilles du maïs. Pour compléter le spectre d'efficacité, MESOSTAR s'utilise en programme.

Conditions météorologiques

Traiter par temps calme pour éviter toute dérive de pulvérisation. Éviter toute dérive sur les cultures adjacentes, particulièrement si celles-ci sont sensibles (par exemple betterave, colza, pois, pomme de terre, soja, tournesol, etc.).

Traiter avec une bonne hygrométrie de l'air (plus de 60%). Idéalement, traiter lorsque la température de l'air est comprise entre 15 et 25°C.

Ne pas traiter si une pluie est attendue dans l'heure suivant l'application.

Recommandations pour les mélanges

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Éviter d'utiliser un insecticide de type organo-phosphoré une semaine avant et jusqu'à 4 jours après l'application de MESOSTAR.

Préparation de la bouillie

Remplir au 3/4 la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser la quantité nécessaire de MESOSTAR dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant le temps des repas).

Volume de bouillie

Utiliser un volume de bouillie compris entre 100 et 300 l/ha (optimum entre 150 et 200 l/ha). Bien atteindre la végétation à détruire.

Cultures de remplacement

En cas d'échec de la culture traitée avec MESOSTAR, seul une culture de maïs pourra être implantée.

Cultures suivantes

Dans le cadre d'une rotation normale après une culture traitée avec traitée avec MESOSTAR, il est possible d'implanter :

- sans condition : blé tendre d'hiver ou de printemps, blé dur, orge d'hiver ou de printemps, ray-grass.
- après labour : tournesol.
- déconseillé (blanchiment possible) : betterave, épinard, haricot, pois, soja.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. 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, Phyteurop décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES







Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, 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.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRÂINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS			
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables		À usage unique	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton >= 230 g/m ² + traitement déperlant OU Niveau C1, conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		OU			OU	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		Type 3 ou 4			Type 3 ou 4	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)						
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006						

Rapporter les équipements de protection individuelle (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 de produits dangereux.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

Un nettoyage complet du matériel de pulvérisation est important afin d'éviter tout risque de phytotoxicité lors d'une utilisation ultérieure du pulvérisateur.

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être vidée puis rincée à l'eau claire.

Remplir à nouveau entièrement la cuve avec de l'eau et un produit nettoyant adapté. Faire fonctionner l'agitation pendant un quart d'heure et vider.

Rincer de nouveau la cuve avec de l'eau claire.

Nettoyer le reste de l'appareil (rampe, circuit, buses...) avec de l'eau et un produit nettoyant adapté.

Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (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.

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 WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI

AVERTISSEMENT

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 les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... 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.