

Maisons-Alfort, le 03/10/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit CALLISTO PLUS

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

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

#### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par le GIE eRcane<sup>1</sup>, relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup> pour le produit CALLISTO PLUS (AMM<sup>3</sup> n° 2160248 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CALLISTO PLUS est un herbicide à base de 120 g/L de dicamba<sup>4</sup> et 50 g/L de mésotrione<sup>5</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Le produit CALLISTO PLUS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés).

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

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

<sup>1</sup> Attestation de la société SYNGENTA France S.A., détentrice de l'AMM du produit, transmise à l'Anses autorisant le GIE eRcane à déposer le dossier de demande d'extension d'AMM sur canne à sucre (article 51).

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le marché

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

<sup>5</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2017/725 de la Commission du 24 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « mésotrione » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>6</sup>.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

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

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

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse pour le contrôle, l'estimation des expositions pour les eaux souterraines et les espèces non-cibles liées à l'utilisation du produit CALLISTO PLUS ont été évaluées précédemment,

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit CALLISTO PLUS, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>7,8</sup>, les résidents<sup>7,9</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives dicamba et mésotrione liées à l'utilisation du produit CALLISTO PLUS, conduit à un IR<sup>10</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes<sup>8</sup>, les résidents<sup>8</sup> et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>8</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>9</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

<sup>10</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ( $\sum QR$ ) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>11</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) n° 396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

**Anses - dossier n° 2024-0841 – CALLISTO PLUS  
(AMM n° 2160248)**

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit CALLISTO PLUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> des deux substances actives.

Concernant l'usage canne à sucre, les données permettant l'évaluation sont extrapolées depuis les données sur le maïs fourrage, la présence du métabolite AMBA<sup>14</sup> dans l'alimentation humaine via la canne à sucre ne peut donc pas être exclue. Néanmoins, les données confirmatives<sup>15</sup> ont permis de conclure à l'absence de potentiel génotoxique de ce métabolite.

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

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

## CONCLUSIONS

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

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit CALLISTO PLUS

Usages (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
13205901 Canne à sucre*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH <sup>17</sup> 12-19	150 jours	Conforme
13205901 Canne à sucre*Désherbage	1,2 L/ha et 0,8 L/ha	2	20 jours	BBCH 12-19	150 jours	Conforme

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

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

<sup>12</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> 2-Amino-4-(methylsulfonyl)benzoic acid

<sup>15</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for mesotrione in light of confirmatory data.

<sup>16</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>17</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

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

## **II. Conditions d'emploi**

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

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur<sup>18</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>19</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur<sup>20</sup>**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/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).

### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

<sup>18</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il convient au demandeur de se conformer aux normes en vigueur applicables aux EPI.

<sup>19</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>20</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il convient au demandeur de se conformer aux normes en vigueur applicables aux EPI.

En tout état de cause, le port de combinaison 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.
- **Délais avant récolte** :
  - o Canne à sucre : 150 jours

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

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

---

<sup>21</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Annexe 1**

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

<b>Substances actives</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Doses maximales de substance active</b>
Mésotrione	50 g/L	100 g s.a./ha
Dicamba	120 g/L	240 g s.a./ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications (jour(s))</b>	<b>Intervalle entre application</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
13205901 Canne à sucre*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 12-19	150 jours
13205901 Canne à sucre*Désherbage	1,2 L/ha	2  Une application à 1,2 L/ha puis une seconde application à 0,8 L/ha sans dépasser la dose maximale de 2 L/ha	20 jours	BBCH 12-19	150 jours