



anses

Maisons-Alfort, le 13/10/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modification des conditions d'emploi
pour le produit CALLIPRIME XTRA**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CALLIPRIME XTRA (AMM¹ n° 2150012 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CALLIPRIME XTRA est un herbicide à base de 480 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CALLIPRIME XTRA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation pour le produit (conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 mars 2023).

L'objet de cette demande est de proposer une extension du stade d'application de BBCH 00-14 à BBCH 00-19 pour l'usage Maïs*Désherbage pour la portée « maïs, millet, miscanthus, moha ».

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (nouvelle étude abeille et mise à jour du rapport d'évaluation relatif à la section résidus) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁴, les personnes présentes⁴, les travailleurs⁴, les résidents⁴, les eaux souterraines et les espèces non cibles (à l'exception des abeilles), liées à l'utilisation du produit CALLIPRIME XTRA pour l'usage revendiqué, ont été évalués précédemment

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conforme.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage maïs n'entraîne pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur via l'alimentation, liés à l'utilisation de la substance active mésotrine contenue dans le produit CALLIPRIME XTRA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

Pour les abeilles, une nouvelle étude de toxicité chronique sur larves a été fournie par le demandeur. Les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)⁸. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit CALLIPRIME XTRA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit CALLIPRIME XTRA, appliqué entre BBCH 00 et BBCH 19, est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et quelques graminées pour l'usage revendiqué.

Le niveau de sélectivité du produit CALLIPRIME XTRA est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

⁸ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

CONCLUSIONS

Les conclusions de l'évaluation présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

La demande de modification des conditions d'emploi est acceptable, du stade d'application de BBCH 00-14 à BBCH 00-19 pour l'usage Maïs*Désherbage pour la portée « maïs, millet, miscanthus, moha ».

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹.
- **Délais avant récolte :**
 - Maïs : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.

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

⁹ 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 évalués du produit CALLIPRIME XTRA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
mésotrione	480 g/L	158 g/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 – Maïs *Désherbage <i>Portée de l'usage : Maïs, millet, miscanthus, moha</i>	0,33 L/ha	1	-	BBCH 00-19	F