

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CALLIPRIME XTRA, à base de mésotrione, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.

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 SAS de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CALLIPRIME XTRA (AMM¹ n°2150012).

La préparation CALLIPRIME XTRA est un herbicide à base de 480 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier est redéposé suite à un avis défavorable à la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour l'usage sur sorgho (avis de l'Anses du 31 décembre 2014 pour le dossier 2012-1183), en raison de l'absence de données de sélectivité pour l'usage sorgho.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés limité à la section efficacité.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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 données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les conclusions émises dans l'avis de l'Anses du 31 décembre 2014 pour le dossier 2012-1183 ne sont pas modifiées et sont applicables. Le délai avant récolte est de type F, l'application devant être réalisée au plus tard le stade BBCH 14.
- B. Le niveau d'efficacité de la préparation CALLIPRIME XTRA, à la dose de 0,2 L/ha, est considéré comme acceptable contre les adventices dicotylédones, même si le niveau d'efficacité de la préparation peut s'avérer insuffisant dans certaines situations. En revanche, l'efficacité de la préparation à la dose de 0,2 L/ha n'a pas été démontrée contre les adventices graminées.

Le niveau de sélectivité de la préparation est considéré comme acceptable à la dose de 0,2 L/ha. En revanche, à des doses supérieures, à partir de 0,33 L/ha, la préparation CALLIPRIME XTRA provoque des symptômes de phytotoxicité non acceptables.

Le risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation et la multiplication des végétaux est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées. Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable lorsque la préparation est appliquée suivant les recommandations d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible.

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 autorisation de mise sur le marché de la préparation CALLIPRIME XTRA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15565901 Sorgho * désherbage	0,2 L/ha	1	-	BBCH 00-14	DAR F BBCH 14	Conforme (efficacité montrée sur les adventices dicotylédones)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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'approbation.

II. Classification de la préparation CALLIPRIME XTRA

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

III. 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³.
- **Délai(s) avant récolte**⁴ :
 - o sorgho : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « 4 feuilles » BBCH 14

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché sont applicables.

Recommandations agronomiques issues de l'évaluation :

En ce qui concerne le désherbage en post-levée du sorgho, il est recommandé d'éviter une application de la préparation CALLIPRIME XTRA sur les stades particulièrement sensibles du sorgho (BBCH 11-12).

Il est recommandé d'éviter les recoupements de rampes compte tenu du risque particulier de phytotoxicité pour le sorgho.

Emballages

Les emballages figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiés.

³ 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 (JOUE 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.

⁴ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CALLIPRIME XTRA**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
mésotrione	480 g/L	96 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Stade	Délai avant récolte (DAR)
15565901 sorgho*désherbage	0,2 L/ha	1	Grain 90 jours Fourrage 60 jours