



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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, d'extension d'usage et de changement de composition du produit phytopharmaceutique **CALLIPRIME XTRA***

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrées sous les n° 2017-2234, 2020-1690 et 2023-1536

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 mars 2023 relatives à l'extension d'usage et au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 septembre 2023 relatives au changement de composition,

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.

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	CALLIPRIME XTRA CALLISTO 480 SC LUMESTRA 480
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	480 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	2150033
Numéro d'AMM	2150012
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 04/10/2023

DocuSigned by:

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)

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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
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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15505902 Lin*Désherbage	0,31 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 05	F (BBCH 05)	20	-	20	Non concerné
	Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
16665901 Maïs doux*Désherbage	0,3 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 14	F (BBCH 14)	20	-	20	Non concerné
	La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.							
15555901 Maïs*Désherbage	0,3 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 14	F (BBCH 14)	20	-	20	Non concerné
	Uniquement sur maïs, miscanthus, millet et moha. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.							
	0,2 L/ha	1/an	Jusqu'à BBCH 07	F (BBCH 07)	5	-	20	Non concerné
	Uniquement sur sorgho. Efficacité montrée sur dicotylédones. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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
15565901 Sorgho*Désherbage	0,2 L/ha	1/an	-	-	-
Motivation du retrait : L'usage est retiré car transitoire et transformé en "15555901 Maïs*Désherbage".					



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 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, 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 ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Protection de la faune

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

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur maïs, miscanthus, millet, moha, « maïs doux » et « lin ».

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.

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.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.
- 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.