



Maisons-Alfort, le 31 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CALLIPRIME XTRA, et ses identiques CALLISTO 480 SC et  
LUMESTRA 480, 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 mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CALLIPRIME XTRA, et ses identiques CALLISTO 480 SC et LUMESTRA 480, à base de mésotrione, de la société SYNGENTA France S.A.S. pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CALLIPRIME XTRA à base de mésotrione, destinée au désherbage du maïs, maïs doux et sorgho.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

<sup>1</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>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</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.

*Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.*

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation CALLIPRIME XTRA est un herbicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 480 g/L de mésotrione (pureté minimale de 74%), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La mésotrione est une substance active approuvée<sup>4</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

● **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CALLIPRIME XTRA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 405°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 3,4 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD<sup>5</sup>)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,08 à 0,4% (v/v)]. Les études ont montré que l'emballage PEHD est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente 1-cyano-6-(méthylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthen-9-one) dans la substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

La substance active n'est pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est donc nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>5</sup> PEHD : Polyéthylène Haute Densité

Matrices	Composé analysé	LQ
Denrées végétales	Mésotrione	0,01 mg/kg
	MNBA <sup>6</sup>	0,01 mg/kg
Sol	Mésotrione	0,002 mg/kg
	AMBA <sup>7</sup>	0,002 mg/kg
	MNBA	0,002 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Mésotrione	0,05 µg/L
	AMBA	0,05 µg/L
	MNBA	0,05 µg/L
Air	Mésotrione	0,15 µg/m <sup>3</sup>

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>8</sup> (DJA) de la mésotrione, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.<sup>9</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 200 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude multi-génération chez la souris.

La dose de référence aiguë<sup>10</sup> (ARfD) de la mésotrione, fixée lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude multi-génération chez la souris.

Les études réalisées avec la préparation CALLIPRIME XTRA donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c.;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c.;
- CL<sub>50</sub><sup>12</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant cutané chez le cobaye (Buehler/3 inductions)<sup>13</sup>.

Du fait de la présence de benzisothiazolinone, la préparation est classée sensibilisante. La classification de la préparation figure à la fin de l'avis.

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>14</sup> (AOEL) de la mésotrione, fixé lors de son approbation, est de **0,015 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude multi-génération chez la souris et corrigée par le taux d'absorption orale de la substance active de 70%.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de la mésotrione est de **2%** pour la préparation concentrée et **0,2%** pour la préparation diluée basée sur une étude *in vitro* réalisée sur peau humaine avec la préparation CALLIPRIME XTRA.

<sup>6</sup> MNBA : 4-methylsulfonyl-2-nitro benzoic acid

<sup>7</sup> AMBA : 2-amino-4-methylsulfonyl benzoic acid

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>12</sup> CL<sub>50</sub> (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>13</sup> Le buehler 3 induction est considéré être une méthode pas suffisamment sensible

<sup>14</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

### Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>15</sup>

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **pendant l'application**
  - Combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
  - Si application avec tracteur sans cabine:*
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>16</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi	Modèle
Maïs	Pulvérisateur à rampe	0,330 L/ha, soit 158 g/ha de mésotrione pure ou 161,7 g de mésotrione technique	BBA

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL de mésotrione est la suivante :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail <sup>17</sup>	% AOEL mésotrione
Maïs	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	2,2

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA<sup>18</sup> (EFSA, 2010<sup>19</sup> et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

<sup>15</sup> Applicateur/Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>16</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>17</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

<sup>18</sup> EFSA : European food safety authority

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 2,2% de l'AOEL de la mésotrione avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation CALLIPRIME XTRA pour l'usage sur maïs pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>20</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>21</sup>, est estimée à 0,7% de l'AOEL de la mésotrione, pour un adulte de 60 kg, située à 7 mètres de culture traitée et exposée pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>22</sup>**

La préparation CALLIPRIME XTRA est destinée au désherbage des céréales à un stade de développement très précoce ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement.

Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la mésotrione. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude de stabilité au stockage sur maïs, radis et soja et de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur maïs et maïs doux.

#### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme la somme de la mésotrione et du métabolite MNBA<sup>23</sup>, exprimée en mésotrione. Aucun résidu n'étant attendu dans les denrées alimentaires d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été établie dans ce type de denrées.

#### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la mésotrione sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

##### **• Maïs grain**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du maïs sont d'une application à la dose de 158 g/ha de mésotrione, effectuée au plus tard au stade 4 feuilles (BBCH 14). D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation,

<sup>19</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

<sup>20</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation

<sup>21</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>22</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>23</sup> 4-methylsulfonyl-2-nitro benzoic acid

group tolerances and data requirements »<sup>24</sup>, la culture du maïs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le maïs et conduits dans les zones Nord (9 essais) et Sud (8 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

22 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans les grains de maïs, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les zones Nord (8 essais) et Sud (14 essais) de l'Europe, en respectant des BPA voisines ou plus critiques que celles revendiquées (1 application de 147 à 200 g/ha, BBCH 00 à 18). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg ou 0,02 mg/kg (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur maïs de 0,05 mg/kg pour la mésotrione.

- **Maïs fourrage**

13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le fourrage, ont été évalués lors de l'approbation de la mésotrione. Ils ont été conduits dans les zones Nord (9 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe en respectant des BPA voisines ou plus critiques que celles revendiquées (1 application de 150 à 200 g/ha, BBCH 16 à 18). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans le fourrage sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

8 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus dans le fourrage, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Tous sont considérés comme valides. 4 essais ont été conduits dans la zone Nord et 4 dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA voisines ou plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 147 à 200 g/ha, BBCH 00 à 18). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans le fourrage sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg ou 0,02 mg/kg (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Le plus haut niveau de résidus en mésotrione dans le maïs fourrage a été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

- **Sorgho**

Les BPA revendiquées pour le traitement du sorgho sont d'une application à la dose de 158 g/ha de mésotrione, effectuée au plus tard au stade 4 feuilles (BBCH 14). D'après les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements », la culture du sorgho est considérée comme majeure dans le sud de l'Europe (Sud), et, en France, seuls des essais conduits dans la zone sud de l'Europe sont requis.

Les lignes directrices européennes "« Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements » autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au sorgho. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour la mésotrione.

- **Maïs doux**

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 158 g/ha de mésotrione au plus tard au stade 4 feuilles étalées (BBCH 14), DAR de 42 jours. D'après les lignes directrices

<sup>24</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements », la culture du maïs doux est considérée comme mineure en Europe et, en France, seuls des essais conduits dans la zone Sud de l'Europe sont requis.

3 essais résidus conduits dans le nord de l'Europe sont disponibles dans la monographie à des BPA voisines de celles revendiquées.

4 essais résidus sur maïs doux ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Aucun résultat au dessus de la LQ (0,01 mg/kg) n'est mis en évidence, ce qui confirme la situation de non-résidu identifiée dans les études de métabolisme.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs immature et dans le maïs doux et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur maïs doux permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 0,05 mg/kg.

#### **Délai d'emploi avant récolte**

Maïs et sorgho : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « 4 feuilles » (BBCH 14).

Maïs doux : 42 jours

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation CALLIPRIME XTRA n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Ce niveau ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale.

#### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la mésotrione sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CALLIPRIME XTRA sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement.

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de la mésotrione dans le maïs en traitement foliaire ainsi que chez l'animal (vache allaitante) et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la mésotrione.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme de la mésotrione et du métabolite MNBA, exprimée en mésotrione. Aucun niveau significatif de résidus n'étant attendu dans les produits d'origine animale, aucune définition du résidu n'a été établie dans ce type de denrées.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour la mésotrione, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la mésotrione. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les

différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la mésotrione avec la préparation CALLIPRIME XTRA pour les usages revendiqués.

### Devenir et comportement dans le sol

#### *Voies de dégradation dans le sol*

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la mésotrione est sa minéralisation (jusqu'à 75% de la RA<sup>25</sup> après 58 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 37% de la RA après 58 jours. Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite MNBA (maximum observé de 57% de la RA après 28 jours d'incubation) et le métabolite AMBA (maximum observé de 9,7% de la RA après 23 jours). La vitesse de dégradation est dépendante du pH du sol (dégradation plus rapide en sol alcalin).

En conditions anaérobies, la mésotrione se dégrade en métabolite AMBA (maximum observé 38% après 30 jours), déjà observé dans les études réalisées en conditions aérobies. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Les études de photodégradation indiquent que la mésotrione est rapidement dégradée en un métabolite majeur (MNBA : 11,8% de la RA). Ce métabolite majeur a déjà été observé dans les études réalisées en conditions aérobies.

#### *Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)*

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>26</sup>. Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECsol qui permettent de finaliser l'évaluation du risque sont présentés ci-dessous

- pour la mésotrione :  $DT_{50} = 32$  jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO<sup>27</sup>, n=15),

La valeur de PECsol couvrant les usages revendiqués<sup>28</sup> et permettant d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes terrestres est présentée dans la section écotoxicologie.

#### *Persistence et risque d'accumulation*

La mésotrione et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

### Transfert vers les eaux souterraines

#### *Adsorption et mobilité*

Selon la classification de McCall<sup>29</sup>, la mésotrione et ses métabolites sont considérés comme très fortement mobiles. De plus, l'adsorption de la mésotrione est dépendante du pH du sol (adsorption plus forte sur sol acide).

#### *Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)*

Les risques de transfert de la mésotrione et des métabolites, AMBA et MNBA, vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles européens FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS-PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>30</sup>. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour la mésotrione et ses métabolites, AMBA et MNBA :

- pour la mésotrione :
  - pour les sols alcalins (pH supérieur à 7),  $DT_{50}^{31} = 6,8$  jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO, n=4),  $K_{oc} = 27,7$  mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=3),  $1/n^{32} = 1$  (valeur par défaut) ;

<sup>25</sup> RA : radioactivité appliquée

<sup>26</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>27</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

<sup>28</sup> 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

<sup>29</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>30</sup> FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

<sup>31</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>32</sup>  $1/n$  : exposant dans l'équation de Freundlich.



- pour les sols acides (pH inférieur à 7),  $DT_{50}$  = 22 jours (moyenne géométrique, à 20°C et pF2, SFO, n=15),  $K_{oc}$  = 127 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=15),  $1/n$  = 1 (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite **AMBA** :  $DT_{50}$  = 15,4 jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO, n=6),  $K_{oc}$  = 17,7 mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n$  = 0,82 (valeurs minimales), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,25 à partir de MNBA ;
- pour le métabolite **MNBA**:  $DT_{50}$  = 2,75 jours (moyenne géométrique à 20°C et pF2, SFO, n=15),  $K_{oc}$  = 7,8 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n=3) et  $1/n$  = 1 (valeur par défaut), ffM = 1 à partir de la mésotrione.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour la mésotrione et son métabolite MNBA sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale respective de 0,061 µg/L et de 0,056 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens évalués.

Les PECeso calculées pour le métabolite AMBA sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximale de 0,110 µg/L). Le métabolite AMBA n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000<sup>33</sup>, aucun risque inacceptable n'est identifié.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation CALLIPRIME XTRA pour les usages revendiqués.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

#### *Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment*

La mésotrione est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés. La substance active peut être dégradée par photolyse. Néanmoins, compte-tenu de la vitesse de dissipation de la mésotrione en système eau/sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure.

En systèmes eau/sédiment, la substance active est principalement retrouvée dans la phase aqueuse (82% de la RA). L'adsorption sur le sédiment représente 3,8% de la RA après 14 jours. Deux métabolites sont formés : le métabolite AMBA (maximum 11,5% dans l'eau et <10% de la RA dans le sédiment) et le MNBA (7,4% de la RA dans l'eau, mineur dans le sédiment). La minéralisation atteint 28% de la RA après 101 jours.

#### *Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)*

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour la mésotrione ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>34</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>35</sup>. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash<sup>36</sup> (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)<sup>37</sup> et à l'aide du modèle SWAN 3.0<sup>38</sup>. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Seul le paramètre utilisé pour le calcul des PECesu, qui permet d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques, est présenté ci-dessous :

- mésotrione :  $DT_{50}$  (eau) = 6,5 jours (valeur maximale observée en système total eau-sédiment, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses sont présentées dans la section écotoxicologie.

<sup>33</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>34</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 2.1

<sup>35</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

<sup>36</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1

<sup>37</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>38</sup> Surface Water Assessment eNabler - version 3.0

### Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $5,7 \times 10^{-7}$  Pa à 20°C), la mésotrione présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)<sup>39</sup>. Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé <10% en un jour depuis la surface des plantes et à partir du sol).

La DT<sub>50</sub> de la mésotrione dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,5 jours. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effets sur les oiseaux

#### Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie),
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 20,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>40</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Mésotrione</b>					
Exposition aiguë	omnivores	Maïs, céréales (BBCH 00-14)	>80	-	10
Exposition à long-terme	omnivores		23	-	5
	granivores		22	-	
	herbivores		11	-	
	insectivores		22	-	

Les TER aigu et à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

#### Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>41</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

#### Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire pour les oiseaux.

<sup>39</sup> Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>40</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil proposé dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>41</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

**Effets sur les mammifères**

**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issue du dossier européen :

- *mésotrione*
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat),
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,2 mg/kg p.c./j<sup>42</sup> (étude de toxicité sur la reproduction sur 3 générations chez le rat).
- **CALLIPRIME XTRA**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Mésotrione</b>					
Exposition aiguë	Herbivores	Maïs, céréales (BBCH 00-14)	>232	-	<b>10</b>
Exposition à long-terme	Herbivores		0,2	5,8	<b>5</b>
	Omnivores		1,8	12	
	Insectivores		3,4	6,5	

Le TER aigu, calculé en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués. Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme.

Pour les mammifères herbivores et omnivores, une première étape d'affinement prend en compte des mesures de résidus et de dissipation sur les feuilles après application de mésotrione sur maïs. Pour les mammifères omnivores, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables (TER = 12) suite à l'application de la préparation CALLIPRIME XTRA pour les usages revendiqués. Pour les mammifères herbivores, le TER est de 2,2. Une seconde étape d'affinement a été réalisée en considérant des données comportementales et alimentaires du lièvre comme espèce focale et permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation (TER = 5,8).

Pour les mammifères insectivores, cette évaluation prenant en compte des données comportementales et alimentaires de l'espèce indicatrice utilisée en évaluation standard, la musaraigne carrelet (*Sorex araneus*), permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation CALLIPRIME XTRA pour les usages revendiqués (TER = 6,5).

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

<sup>42</sup> Une NOAEL de 0,3 mg/kg p.c./j est issue de l'étude sur la reproduction multi-génération chez le rat (espèce choisie plutôt que la souris parce que plus sensible à la mésotrione), basée sur une réduction de la taille des portées. La NOAEL de 1,2 mg/kg p.c./j. est issue de la même étude multi-génération chez le rat en ne considérant que les animaux parents F0 et la 1ère génération F1 sur la base des modifications des paramètres de la reproduction et du développement. L'exposition continue des individus pendant trois générations étant considérée comme peu représentative d'une exposition après une application de mésotrione, cette NOAEL de 1,2 mg/kg p.c./j a été jugée plus pertinente d'un point de vue écotoxicologique et a donc été retenue pour l'évaluation affinée du risque à long-terme.

### Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable (TER<sub>It</sub> = 67).

### Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation CALLIPRIME XTRA sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>43</sup> 96h > 180 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub><sup>44</sup> 48h > 180 mg préparation/L), les algues (CEb<sub>50</sub><sup>45</sup> = 8,8 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>46</sup> 72h = 26 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CER<sub>50</sub> 14j = 0,012 mg préparation/L ; CEb<sub>50</sub> 14j = 0,0053 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pire-cas est basée sur la CE<sub>50</sub> issue d'une étude de toxicité sur la plante aquatique *Lemna gibba* (EC<sub>50</sub> = 7,7 µg/L) à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10. Cette évaluation couvre les risques pour les autres organismes aquatiques. Le test de toxicité sur la plante aquatique a été réalisé en conditions de flux continu sur une durée de 14 jours. Or, une exposition constante pendant 14 jours est improbable pour les organismes de la colonne d'eau étant donné la dissipation rapide de la mésotrione. Ainsi, les concentrations pondérées sur une période de 2 jours<sup>47</sup> ont été utilisées dans l'évaluation des risques.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu TWA 2 j [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Toutes	mésotrione	<i>Lemna gibba</i>	7,7	0,57 (R) <sup>1)</sup> 0,47 (D) <sup>2)</sup>	14 16	10	ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m

1) Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

2) Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres.

### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation CALLIPRIME XTRA et de la substance active.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>48</sup>, les quotients de risque par contact et par voie orale<sup>49</sup> (HQ<sub>C</sub> et HQ<sub>O</sub>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

<sup>43</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50% de mortalité

<sup>44</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50% d'effets

<sup>45</sup> CEb<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

<sup>46</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

<sup>47</sup> Aucun effet n'est observé sur *Lemna gibba* dans le test après 2 jours d'exposition, de plus la durée des pics de concentrations est inférieure à 2 jours. Dans ces conditions, une PEC twa sur 2 jours est conservatrice.

<sup>48</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

Item	Voie d'exposition	Valeur de référence (µg s.a./abeille)		HQ	Seuil
CALLIPRIME XTRA	Orale – 48h	DL <sub>50</sub> (oral)	>105	<1,5	50
	Contact – 48h	DL <sub>50</sub> (contact)	>125	<1,3	
Mésotrione	Orale – 48h	DL <sub>50</sub> (oral)	>11	<14	
	Contact – 48h	DL <sub>50</sub> (contact)	>100	<1,6	

Les valeurs de HQ<sub>C</sub> et HQ<sub>O</sub> étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

#### Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation CALLIPRIME XTRA sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR<sub>50</sub><sup>50</sup> = 159 g s.a./ha) et *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub> > 150 g s.a./ha). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour les usages revendiqué (HQ = 0,99 pour *A. rhopalosiphi* et HQ < 1,06 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation CALLIPRIME XTRA. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active.

Les TER calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (cf tableau ci-dessous).

Composé	Exposition	Valeur de référence	[mg s.a./kg <sub>SOL</sub> ]	PEC <sub>max</sub> [mg/kg <sub>SOL</sub> ]	TER <sub>A</sub>	Seuil
CALLIPRIME XTRA	aiguë	CL <sub>50</sub>	>1000	0,211	>4700	10
Mésotrione	aiguë	CL <sub>50</sub>	>2000	0,211	>9500	10

Compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation de la mésotrione dans le sol, et du fait que les usages consistent en une application, l'utilisation de la préparation CALLIPRIME XTRA n'est pas de nature à poser un risque à long-terme pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

#### Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active et de la préparation CALLIPRIME XTRA (effets < 25% à 1 mg s.a./kg de sol sec après 60 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation CALLIPRIME XTRA pour l'usage revendiqué.

#### Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la préparation CALLIPRIME XTRA en mélange avec un adjuvant (AgriDex ou Agral 90) sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les données de toxicité les plus conservatrices ont été retenues dans les calculs de TER (CE<sub>50</sub> = 0,93 g s.a./ha sur l'espèce la plus sensible, la laitue).

<sup>49</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>50</sup> LR<sub>50</sub> : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50% de mortalité).

Une évaluation affinée basée sur une approche probabiliste par estimation d'une  $HC_5$ <sup>51</sup> calculée à partir des données sur 10 espèces a été réalisée. L' $ER_{50}$ <sup>52</sup> pour moins de 5% des espèces ( $HC_5$ ) égale à 0,46 g sa/ha étant supérieure à l'exposition hors champ sous réserve du respect d'une zone traitée de 20 mètres, les risques sont considérés comme acceptables (TER = 1).

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

##### Mode d'action

La mésotrione appartient à la famille des tricétones. Elle bloque l'activité de l'enzyme 4-HPPD (4-hydroxyphényl-pyruvate-dioxygénase) dans les chloroplastes et donc indirectement stoppe la production de caroténoïdes. Il en résulte un blanchiment des adventices touchées, ainsi qu'un blocage de la végétation précédant la disparition des adventices.

Elle est absorbée au niveau des racines et des feuilles, et transportée dans toute la plante *via* les vaisseaux du xylème et du phloème.

##### Justification de la dose

Pour justifier la dose de 0,33 L/ha de la préparation CALLIPRIME XTRA, une étude de doses a été réalisée dans les 12 essais d'efficacité sur maïs. Dans ces essais, 3 doses (0,19 L/ha ; 0,25 L/ha et 0,33 L/ha) ont été testées. Les essais ont montré un effet dose de la préparation CALLIPRIME XTRA, notamment sur amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*) et chénopode blanc (*Chenopodium album*), en pré-levée, en faveur de la dose de 0,33 L/ha. La dose de 0,33 L/ha de la préparation CALLIPRIME XTRA est donc justifiée sur maïs et par extrapolation sur maïs doux et sorgho.

##### Essais d'efficacité

###### • Sur maïs

12 essais d'efficacité ont été réalisés sur maïs en France en 2010 et en 2011. La préparation CALLIPRIME XTRA a été appliquée une fois en pré-levée ou en post-levée précoce, à la dose de 0,33 L/ha et comparée à la préparation de référence à base de diméthénamide-p (720 g/L), appliquée une fois à la dose de 1,4 L/ha, en pré-levée. Pour une adventice donnée, lorsque le niveau d'efficacité de la préparation de référence est inférieur à celui attendu, la notation correspondante n'a pas été prise en compte.

La préparation CALLIPRIME XTRA s'est montrée d'un niveau d'efficacité supérieur ou équivalent à la préparation de référence sur amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*), chénopode blanc (*Chenopodium album*), datura stramoine (*Datura stramonium*) et morelle noire (*Solanum nigrum*). La préparation CALLIPRIME XTRA s'est montrée d'un niveau d'efficacité inférieur ou équivalent à la préparation de référence sur panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*) et sur digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*).

En pré-levée, 23 à 44 jours après traitement, la préparation CALLIPRIME XTRA s'est révélée :

- efficace (85-94%) sur amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*) et chénopode blanc (*Chenopodium album*) ;
- moyennement efficace (70-84%) sur datura stramoine (*Datura stramonium*) et morelle noire (*Solanum nigrum*) ;
- pas efficace (< 50%) sur panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*) et digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*).

En post-levée, 25 à 40 jours après traitement, la préparation CALLIPRIME XTRA s'est révélée :

- très efficace (> 95%) sur datura stramoine (*Datura stramonium*) ;
- efficace (85-94%) sur amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*), chénopode blanc (*Chenopodium album*) et morelle noire (*Solanum nigrum*) ;
- peu efficace (50-69%) sur digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*) ;
- pas efficace (< 50%) sur panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*).

Les résultats d'efficacité sont inférieurs à ceux attendus pour une préparation apportant 150 g/ha de mésotrione. Ainsi, lors de son évaluation initiale, la préparation CALLISTO avait été classée comme très efficace sur amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*), chénopode

<sup>51</sup>  $HC_5$  = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95% des espèces.

<sup>52</sup>  $ER_{50}$  : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50%

blanc (*Chenopodium album*) et morelle noire (*Solanum nigrum*) et moyennement efficace sur panic pied-de-coq (*Echinochloa crus-galli*) ainsi que sur digitale sanguine (*Digitaria sanguinalis*). Les niveaux d'efficacité obtenus peuvent s'expliquer par des conditions climatiques sèches au moment de l'application, en particulier dans les essais de 2011. Ainsi, dans la plupart de ces essais, l'humidité relative au moment de l'application était comprise entre 40 et 50%.

Cependant, comme la préparation CALLIPRIME XTRA s'est montrée d'un niveau d'efficacité supérieur ou équivalent à la préparation de référence sur amarante réfléchie (*Amaranthus retroflexus*), chénopode blanc (*Chenopodium album*), datura stramoine (*Datura stramonium*) et morelle noire (*Solanum nigrum*), l'efficacité de la préparation CALLIPRIME XTRA à la dose de 0,33 L/ha est jugée acceptable.

- **Sur maïs doux**

Aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, les données d'efficacité acquises sur maïs avec la préparation CALLIPRIME XTRA, à la dose de 0,33 L/ha sont extrapolables au maïs doux. L'efficacité de la préparation CALLIPRIME XTRA à la dose de 0,33 L/ha est donc jugée acceptable sur maïs doux.

- **Sur sorgho**

Aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, les données d'efficacité acquises sur maïs avec la préparation CALLIPRIME XTRA, à la dose de 0,33 L/ha sont extrapolables au sorgho. L'efficacité de la préparation CALLIPRIME XTRA à la dose de 0,33 L/ha est donc jugée acceptable sur sorgho.

#### Phytotoxicité

- **Sur maïs**

8 essais de sélectivité ont été fournis. Ils ont été réalisés en France en 2010 et en 2011. La préparation CALLIPRIME XTRA a été appliquée à simple (0,33 L/ha) et double dose (0,66 L/ha), en pré-levée ou en post-levée précoce. Elle a été comparée à une préparation de référence à base de 720 g/L de diméthénamide-p. Des observations de sélectivité ont également été réalisées dans les 12 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans les essais de sélectivité et d'efficacité.

- **Sur maïs doux**

2 essais de sélectivité ont été fournis. Ils ont été réalisés en France en 2012. La préparation CALLIPRIME XTRA a été appliquée à simple (0,33 L/ha) et double dose (0,66 L/ha), en pré-levée ou en post-levée précoce. Elle a été comparée à une préparation de référence à base de 500 g/L d'aclonifène + 75 g/L d'isoxaflutole, appliquée en pré-levée ainsi qu'à une préparation de référence à base de 200 g/kg de bromoxynil, appliquée en post-levée précoce. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans les essais de sélectivité.

- **Sur sorgho**

Aucune donnée de sélectivité n'a été fournie. Par ailleurs, aucune préparation à base de mésotrione n'est actuellement autorisée en France sur sorgho.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation CALLIPRIME XTRA est jugée satisfaisante sur maïs et maïs doux. En revanche, l'usage sur sorgho est considéré comme inacceptable, aucune donnée de sélectivité n'ayant été fournie sur cette culture.

#### Impact sur le rendement

Le rendement a été mesuré dans 3 essais de sélectivité sur maïs grain et dans 4 essais de sélectivité sur maïs fourrage ainsi que dans les 2 essais de sélectivité sur maïs doux. Aucun impact négatif de la préparation CALLIPRIME XTRA appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact négatif de la préparation CALLIPRIME XTRA sur le rendement peut donc être considéré comme négligeable.

#### Impact sur la qualité

La qualité de l'ensilage de maïs, la qualité du maïs grain et la qualité du maïs doux a été étudiée dans 7 des 8 essais de sélectivité sur maïs ainsi que dans les 2 essais de sélectivité sur maïs

doux. Aucun impact négatif de la préparation CALLIPRIME XTRA appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur l'ensemble des paramètres de qualité mesurés. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact négatif de la préparation CALLIPRIME XTRA sur la qualité peut donc être considéré comme négligeable.

#### **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. En ce qui concerne le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, aucune restriction d'utilisation n'est émise.

Il n'est pas possible *a priori*, compte tenu du nombre de géniteurs utilisés dans la création variétale du maïs et de la sensibilité très variable de ces lignées, de tester la sélectivité d'un nouveau produit sur tous les géniteurs et d'assurer une absence totale de risque dans le dossier supportant la demande d'AMM. Il appartient donc à l'agriculteur multiplicateur avant toute utilisation de la préparation CALLIPRIME XTRA de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

#### **Impact sur les cultures suivantes et de remplacement**

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, les recommandations d'emploi proposées sont celles établies pour les autres préparations à base de mésotrione. L'expérience a montré que des symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître sur les cultures suivantes et de remplacement, en particulier en cas de conditions défavorables à une dégradation rapide dans le sol.

Dans la rotation, après une culture de maïs désherbée avec la préparation CALLIPRIME XTRA, il est possible d'implanter toute culture de céréales d'automne ou de printemps (blé, orge, seigle et triticale) ; de maïs ; de maïs doux, avec ou sans labour. Il est également possible d'implanter une culture de tournesol ou de ray-grass après un labour. Par contre, dans des sols à faible activité microbienne, battants ou compactés, l'année suivant l'application de la préparation CALLIPRIME XTRA, il est déconseillé d'implanter une culture d'épinard, de pois, de haricots, de soja, de betterave, de chanvre ou de féverole. En cas de destruction accidentelle de la culture de maïs, désherbée avec la préparation CALLIPRIME XTRA, il est conseillé d'implanter du maïs ou du maïs doux comme culture de remplacement. Ces recommandations d'emploi sont reportées sur le projet d'étiquette.

#### **Impact sur les cultures adjacentes**

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, les recommandations d'emploi proposées sont celles établies pour les autres préparations à base de mésotrione. Il conviendra d'éviter toute projection ou dérives d'embruns lors de la pulvérisation sur les cultures voisines, sensibles, notamment la betterave, le colza, les cultures maraîchères, les cultures ornementales, la moutarde, le pois, la pomme de terre, le tournesol, les trèfles, le soja, le tabac, la vigne et les arbres fruitiers. Ces recommandations d'emploi sont reportées sur le projet d'étiquette.

#### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

L'étude du risque de résistance conduit à un niveau de risque faible pour la préparation CALLIPRIME XTRA. Les mesures de gestion proposées sur l'étiquette par le pétitionnaire sont en accord avec le risque d'apparition de résistance en France.

## **CONCLUSIONS**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CALLIPRIME XTRA ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.



Les risques sanitaires pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation CALLIPRIME XTRA, sont considérés comme acceptables.

L'usage revendiqué sur maïs n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur.  
Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CALLIPRIME XTRA, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CALLIPRIME XTRA, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation CALLIPRIME XTRA, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation CALLIPRIME XTRA est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. La sélectivité de la préparation CALLIPRIME XTRA est jugée satisfaisante sur maïs et maïs doux. En revanche, l'usage sur sorgho est considéré comme inacceptable, aucune donnée de sélectivité n'ayant été fournie sur cette culture pour laquelle aucune préparation à base de mésotrione n'est actuellement autorisée en France.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible pour la préparation CALLIPRIME XTRA.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CALLIPRIME XTRA, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

#### **Classification de la substance active selon le règlement (CE) No 1272/2008**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Mésotrione	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>53</sup>	N, R50/53	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>53</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

**Classification des préparations CALLIPRIME XTRA, CALLISTO 480 SC et LUMESTRA 480 selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) No 1272/2008**

Ancienne classification <sup>54</sup> phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification <sup>55</sup>	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

**Délai de rentrée** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>56</sup>.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
  - **pendant l'application**
    - Combinaison de travail cote en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - Si application avec tracteur sans cabine:*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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.
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail tissée en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- 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 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

<sup>54</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>55</sup> Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>56</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>57</sup>.
- **Délai d'emploi avant récolte** :  
Maïs : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « 4 feuilles » (BBCH 14).  
Maïs doux : 42 jours

#### **Recommandations de l'Anses 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.

En tout état de cause, 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.

#### **Description des emballages revendiqués**

Bidon en PEHD d'une contenance de 1 et 5 L

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : CALLIPRIME XTRA, herbicide, mésotrione, SC, maïs, maïs doux, sorgho, PAMM.

---

<sup>57</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 pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CALLIPRIME XTRA**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
mésotrione	480 g/L	158 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15555901 maïs*désherbage	<b>0,33 L/ha</b> (158 g/ha)	1	Grain 90 jours Fourrage 60 jours
15565901 sorgho*désherbage	<b>0,33 L/ha</b> (158 g/ha)	1	Grain 90 jours Fourrage 60 jours
16665901 maïs doux* désherbage	<b>0,33 L/ha</b> (158 g/ha)	1	42 jours

**Annexe 2**

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation CALLIPRIME XTRA**

Usages	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15555901 maïs*désherbage	<b>0,33 L/ha</b> (158 g/ha)	1	<b>F –dernière application effectuée au plus tard au stade BBCH 14</b>	Favorable
15565901 sorgho*désherbage	<b>0,33 L/ha</b> (158 g/ha)	1	Grain 90 jours Fourrage 60 jours	<b>Défavorable</b>
16665901 maïs doux* désherbage	<b>0,33 L/ha</b> (158 g/ha)	1	42 jours	Favorable