

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2021

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour le produit KINVARA,  
à base de MCPA, de fluroxypyr et de clopyralid  
de la société Barclays Chemicals L.t.d.

---

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 Barclay Chemicals, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit KINVARA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit KINVARA est un herbicide à base de 233 g/L de MCPA<sup>1</sup> (soit 277,3 g/L de sel de potassium de MCPA), de 50 g/L de fluroxypyr<sup>2</sup> (soit 72 g/L de fluroxypyr-méthyl) et de 28 g/L de clopyralid<sup>3</sup> (soit 36,9 g/L de sel d'éthanolamine de clopyralid) se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages avoine, blé, orge et seigle, pour lesquels l'évaluation a été considérée comme non finalisée pour les eaux souterraines, les organismes aquatiques et les abeilles lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions d'évaluation datées du 26 novembre 2020 pour le dossier 2018-3461). De plus la section résidus et évaluation des risques pour les consommateurs nécessitait une actualisation. En conséquence, les sections environnement, écotoxicologie et résidu ont été soumises par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'EFSA a publié des conclusions de l'évaluation (EFSA 2018<sup>5</sup>) dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de la clopyralid.

---

<sup>1</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 actives approuvées.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 de la commission du 26 juillet 2011 prouvant la substance active fluroxypyr, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>3</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 actives approuvées.

<sup>4</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>5</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid, EFSA Journal 2018; 16(8):5389.

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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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

**Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## 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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les travailleurs, les résidents ainsi que l'efficacité et la sélectivité liées à l'utilisation du produit KINVARA pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment (dossier 2018-3461)

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, seigle, orge et avoine n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation du produit KINVARA n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyr et de clopyralid dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>8</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr et le clopyralid.

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

<sup>7</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>8</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit KINVARA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë du MCPA et à la dose journalière admissible<sup>9</sup> de chacune des substances actives.

Pour la partie environnement, la présente demande ne concerne qu'une réévaluation du risque pour les eaux souterraines pour le clopyralid et le métabolite de dégradation du MCPA (PCOC)<sup>10</sup> et une réévaluation des niveaux d'exposition pour le PCOC pour le compartiment aquatique. Les précédentes conclusions concernant les autres substances actives, les autres compartiments restent inchangées.

Dans le cadre du présent dossier, une nouvelle estimation de la concentration dans les eaux souterraines est proposée pour le clopyralid. Toutefois, les modélisations soumises par le demandeur ne peuvent pas être retenues pour réaliser l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines. En effet, les paramètres d'entrée liés à la dégradation et à la mobilité dans le sol, recommandés au niveau européen, n'ont pas été considérés pour le clopyralid. Les paramètres affinés sur la base des informations complémentaires fournies ne suivent pas les recommandations des documents guides en vigueur.

Les informations complémentaires soumises pour confirmer les paramètres d'entrée précédemment utilisés pour estimer les concentrations dans les eaux souterraines en métabolite PCOC ne sont pas de nature à remettre en cause les précédentes conclusions. En effet, les paramètres d'entrée liés à la dégradation du MCPA dans les sols et l'exposant de Freundlich du PCOC ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guide en vigueur.

Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée pour le clopyralid et le métabolite PCOC pour l'ensemble des usages revendiqués.

Dans le cadre du présent dossier, de nouveaux calculs des niveaux d'exposition pour le compartiment aquatique (approche de niveau supérieur, Step 3-4) ont été fournis pour le MCPA et son métabolite PCOC. Toutefois, ces estimations n'ont pas pu être utilisées pour finaliser l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques. En effet, les résultats dans les fichiers de modélisation fournis ne correspondent pas aux niveaux d'exposition proposés par le demandeur. Par ailleurs, les fractions de formation du PCOC considérées par le demandeur dans ces fichiers ne sont pas en accord avec les recommandations du document guide en vigueur.

Par conséquent l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour le métabolite PCOC pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit KINVARA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

## 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.

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> PCOC : 4-chloro-2-méthylphénol

## I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KINVARA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
15105911 – Avoine*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH <sup>12</sup> 24-39	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15105912 – Blé*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH 24-39	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15105913 – Orge*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH 24-39	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)
15105915 – Seigle*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH 24-39	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

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

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

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

## II. Conditions d'emploi

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

**Pour l'opérateur<sup>13</sup>, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :**

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI 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 ;

<sup>11</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>13</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur<sup>14</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>15</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - Blé, seigle, orge, avoine : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
- **Autres conditions d'emploi :**
  - Ne pas planter de cultures de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyr.
  - Ne pas planter de cultures sur lesquelles le clopyralid n'est pas autorisé moins de 125 jours après application sur une parcelle traitée. Les cultures réimplantées moins de 125 jours après application ne devront pas être traitées avec un produit contenant du clopyralid.

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

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

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>16</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>15</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.

<sup>16</sup> EPI : équipement de protection individuelle

**Annexe 1****Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KINVARA**

<b>Substance(s) active(s)</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
MCPA	233 g/L	699 g sa/ha
Fluroxypyr	50 g/L	150 g sa/ha
Clopyralid	28 g/L	84 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15105911 – Avoine*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 24-39	F
15105912 – Blé*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 24-39	F
15105913 – Orge*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 24-39	F
15105915 – Seigle*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 24-39	F