

Maisons-Alfort, le 25 mai 2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation KINVARA,** **à base de MCPA, de fluroxypyr et de clopyralid,** **de la société BARCLAY CHEMICALS R&D Ltd**

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 R&D Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KINVARA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement d'emballage (n° 2017-0874) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation KINVARA est un herbicide à base de 233 g/L de MCPA^{1,2}, 50 g/L de fluroxypyr^{3,4} et 28 g/L de clopyralid^{1,5} se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁶, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁷). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ 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.

² MCPA apporté sous forme de sel de potassium du MCPA (277,3 g/L).

³ Règlement d'exécution (UE) 2017/856 de la commission du 18 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fluroxypyr»

⁴ Fluroxypyr apporté sous forme de fluroxypyr-meptyl (72,95 g/L).

⁵ Clopyralid apporté sous forme de clopyralid-olamine (36,9 g/L).

⁶ 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.

⁷ 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁸. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe 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 de la préparation KINVARA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation KINVARA pour les usages revendiqués en zones agricoles (céréales), est inférieure à l'AOEL⁹ de chacune des trois substances actives pour les opérateurs¹⁰ et les personnes présentes¹⁰ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation KINVARA pour les usages revendiqués en zones non agricoles¹¹, est inférieure à l'AOEL de chacune des trois substances actives pour les opérateurs, les personnes présentes et les résidents¹⁰ uniquement pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁸ 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.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹¹ Accotement routiers et autoroutiers, abords de chemin de fer, abords des zones fluviales, zones portuaires et aéroportuaires, sites industriels, golfs, terrains de boules sur gazons, pelouses d'agrément dans des parcs d'affaires, technopôles, parcs scientifiques, zones commerciales, gazons, etc.

L'estimation des expositions est supérieure à l'AOEL du MCPA pour les opérateurs (456 % de l'AOEL) pour des applications manuelles.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs¹⁰ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les usages « porte-graines » n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, seigle, avoine et triticale n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur pour le clopyralid et le MCPA. En ce qui concerne le fluroxypyr, les niveaux de résidus et la distribution des résultats montrent qu'un dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

En l'absence d'étude d'alimentation animale pour le MCPA, l'évaluation du risque n'a pu être finalisée pour l'usage prairie.

En l'absence d'éléments permettant de démontrer que l'utilisation de la préparation KINVARA n'aboutira pas à la présence de résidus de fluroxypyr et 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 aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour le fluroxypyr et le clopyralid.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation KINVARA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë du MCPA et à la dose journalière admissible¹⁴ de chacune des trois substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en MCPA, fluroxypyr et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation KINVARA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

¹² 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.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

Les calculs de concentrations estimées dans les eaux souterraines en clopyralid fournis par le demandeur n'ont pas tenu compte des recommandations du document guide de l'EFSA (2014)¹⁶, en particulier en ce qui concerne l'interception par la culture et la moyenne géométrique des coefficients d'adsorption. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le clopyralid ne peut pas être finalisée.

Concernant les calculs d'estimation des expositions dans les eaux de surface, les versions en vigueur au moment de la soumission du dossier des outils FOCUS n'ont pas été utilisées ni les recommandations du document guide de l'EFSA (2014). De plus, les évaluations n'ont pas tenu compte des endpoints validés au niveau européen, ni des nouveaux requis émanant du règlement (UE) n°284/2013. Enfin, pour certaines espèces non-cibles, l'évaluation a été menée à des doses inférieures à celles revendiquées. L'évaluation du risque pour l'ensemble des espèces non-cibles aquatiques et terrestres ne peut donc pas être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation KINVARA appliquée en post-levée est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués sur les adventices dicotylédones.

Le niveau de sélectivité de la préparation KINVARA est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et des cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du MCPA, du fluroxypyr et du clopyralid, en particulier pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*), nécessitant une surveillance sur céréales à paille.

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.

¹⁶ EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
Usages agricoles					
15105911 Avoine*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH ¹⁸ 30-39	F	Non conforme (LMR du fluroxypyr) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée de l'usage : Blé tendre et triticale</i>	3 L/ha	1	BBCH 30-39	F	Non conforme (LMR du fluroxypyr) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)
15305905 Graminées fourragères*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH 30-39	F	Non finalisée (absence d'études alimentation animale MCPA, eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)
15105913 Orge*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH 30-39	F	Non conforme (LMR du fluroxypyr) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons *Désherbage	3 L/ha	1	BBCH 30-39	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)
15705914 Prairies (- de 1 an) et (+ de 1 an) *Désherbage	3 L/ha	1	- de 1 an : mars à juin + de 1 an : mars à septembre	56 jours	Non finalisée (absence d'études alimentation animale MCPA, eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)
15105915 Seigle*Désherbage	3 L/ha	1	BBCH 30-39	F	Non conforme (LMR du fluroxypyr) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)

¹⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
Usages non agricoles					
18505901 Gazons de graminées (d) (- de 1 an) et (+ de 1 an) *Désherbage	3 L/ha	1	- de 1 an : mars à juin + de 1 an : mars à septembre	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)
01001026 Usages non agricoles (e) *Désherbage*Zones herbeuses (+ de 1 an) et (- de 1 an)	3 L/ha	1	- de 1 an : mars à juin + de 1 an : mars à septembre	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons *Désherbage	3 L/ha	1	BBCH 30-39	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et terrestres)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

(d) Golfs, terrains de boules sur gazon, pelouses d'agrément dans des parcs d'affaires technopôles, parcs scientifiques, zones commerciales, etc

(e) Accotements routiers et autoroutiers, abords de chemin de fer, abords des zones fluviales, zones portuaires et aéroportuaires, sites industriels, etc.

II. Classification de la préparation KINVARA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

¹⁹ 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.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur²⁰**, porter :

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage zone non agricole)

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**²¹ amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**²² :
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté²³ du 4 mai 2017.
 - o Non applicable pour les usages en zones non agricoles.
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur céréales d'hiver, céréales de printemps et graminées fourragères n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 30.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas implanter de culture de type légume-racine en culture de remplacement ou de rotation moins de 10 mois après l'utilisation de fluroxypyr ;
 - o Il est recommandé d'attendre 125 jours après l'application de clopyralid pour planter une nouvelle culture sur laquelle le clopyralid n'est pas autorisé. Les cultures plantées moins de 125 jours après l'application ne devront pas être traitées avec du clopyralid.
 - o Ne pas appliquer la préparation manuellement pour les usages en zones non agricoles.

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁵ 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.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²² Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

²⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁶ (1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (2,5 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'impureté pertinente NMP²⁷ dans la préparation.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance sur la base d'analyse d'échec d'efficacité en culture de céréales à paille, en particulier pour le coquelicot (*Papaver rhoeas*). Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁷ NMP : N-méthylpyrrolidone

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Clopyralid	28 g/L	84 g sa/ha/an
MCPA	233 g/L	699 g sa/ha/an
Fluroxypyr	50 g/L	150 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Usages agricoles					
15105911 Avoine*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 24-39	F
15105912 Blé*Désherbage <i>Blé tendre et triticale</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 24-39	F
15305905 Graminées fourragères*Désherbage <i>Brome, dactyle, fétuque, fléole, ray grass</i>	3 L/ha	1	-	- de 1 an : mars à juin + de 1 an : mars à septembre	F
15105913 Orge*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 24-39	F
00610005 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons (+ de 1 an) et (- de 1 an)*Désherbage	3 L/ha	1	-	- de 1 an : mars à juin + de 1 an : mars à septembre	F
15705914 Prairies (+ de 1 an) et (- de 1 an) *Désherbage	3 L/ha	1	-	- de 1 an : mars à juin + de 1 an : mars à septembre	56 jours
15105915 Seigle*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 24-39	F
Usages non agricoles					
18505901 Gazons de graminées (+ de 1 an) et (- de 1 an) *Désherbage (golfs, terrains de boules sur gazon, pelouses d'agrément dans des parcs d'affaires technopôles, parcs scientifiques, zones commerciales, etc.)	3 L/ha	1	-	- de 1 an : mars à juin + de 1 an : mars à septembre	F
01001026 Usages non agricoles*Désherbage*Zones herbeuses (+ de 1 an) et (- de 1 an) Accotements routiers et autoroutiers, abords de chemin de fer, abords des zones fluviales, zones portuaires et aéroportuaires, sites industriels, etc.	3 L/ha	1	-	- de 1 an : mars à juin + de 1 an : mars à septembre	F
00610005 (idem usage agricole) Porte graine - Graminées fourragères et à gazons (+ de 1 an) et (- de 1 an)*Désherbage	3 L/ha	1	-	- de 1 an : mars à juin + de 1 an : mars à septembre	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Clopyralid (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
MCPA (sel) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Fluroxypyr-meptyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁸ 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.