

Maisons-Alfort, le 10/10/2023

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit KALENKO,**  
**à base de mésosulfuron-méthyle, de diflufenican, de iodofuron-méthyl-sodium**  
**et de méfenpyr-diéthyle de la société BAYER SAS**  
**après approbation des substances mésosulfuron-méthyle**  
**et iodofuron-méthyl-sodium au titre du règlement (CE) n°1107/2009**  
**dans le cadre de l'article 43**

*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 BAYER SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit KALENKO, après approbation des substances mésosulfuron-méthyle et iodofuron-méthyl-sodium au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit KALENKO est un herbicide à base de 9 g/L de mésosulfuron-méthyle<sup>2</sup>, de 7,5 g/L d'iodofuron-méthyl-sodium<sup>3</sup>, de 120 g/L de diflufenican<sup>4</sup> et 27 g/L méfenpyr-diéthyle (phytoprotecteur), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Le produit KALENKO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>5</sup> n°2100234). En raison de l'approbation des substances actives mésosulfuron-méthyle et iodofuron-méthyl-sodium au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives aux substances actives.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE)

\* Annulent et remplacent les conclusions du 22/02/2023

<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> Règlement d'exécution (UE) n° 2017/755 de la Commission du 28 avril 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « mésosulfuron » conformément au règlement (CE) n°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° 2017/407 de la Commission du 8 mars 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « iodofuron » conformément au règlement (CE) n°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>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 actives approuvées.

<sup>5</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'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 enveloppe<sup>6</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 de l'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.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>7</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active diflufenican a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative<sup>8</sup> pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

***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 "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction de l'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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit KALENKO ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

<sup>6</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>7</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>8</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit KALENKO, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL<sup>9</sup> du mésosulfuron-méthyle et du iodosulfuron-méthyl-sodium pour les opérateurs<sup>10</sup>, les personnes présentes<sup>10,11</sup>, les résidents<sup>10,11</sup> et les travailleurs<sup>10</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage blé n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>12</sup> en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit KALENKO n'aboutira pas à la présence de résidus de iodosulfuron-méthyl-sodium dans les cultures racines à 30 jours et dans les cultures feuilles à 30 et 120 jours, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>13</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le mésosulfuron-méthyle.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives iodosulfuron-méthyl-sodium et mésosulfuron-méthyle contenues dans le produit KALENKO, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du iodosulfuron-méthyl-sodium et à la dose journalière admissible<sup>14</sup> de chacune des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit KALENKO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>15</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit KALENKO vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

**B. Le niveau d'efficacité du produit KALENKO appliqué en post-levée à l'automne ou en sortie d'hiver/printemps pour lutter contre les dicotylédones et les graminées est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.**

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>11</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>12</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>13</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).

<sup>14</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>15</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.

## Anses - dossier n° 2017-1777 – KALENKOA (AMM n° 2100234)

Le niveau de sélectivité du produit KALENKOA appliqué en post-levée à l'automne ou en sortie d'hiver/printemps est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué, excepté sur triticales pour lequel aucune donnée n'a été fournie. Par conséquent, en absence de données, l'évaluation du niveau de sélectivité sur triticales n'a pu être finalisée.

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

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

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.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du mésosulfuron-méthyle et du iodosulfuron-méthyl-sodium pour le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les ivraies (*Lolium sp.*), les bromes (*Bromus spp.*), les folles-avoines (*Avena fatua*), l'agrostis jouet du vent (*Apera spica-venti*), le coquelicot (*Papaver rhoeas*), le séneçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) nécessitant une surveillance.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du diflufenican ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigaminées, l'utilisation de produits à base de ces substances actives doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus.

### 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance des substances actives mésosulfuron-méthyle et iodosulfuron-méthyl-sodium qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

Les données de surveillance relatives aux autres substances actives contenues dans le produit seront analysées lors du réexamen des produits après réapprobation de chacune des substances.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>16</sup> )	Conclusion (b)
15105912 - Blé * Désherbage Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, triticales, épeautre	1 L/ha	Application d'automne : 1 application tous les 2 ans  Application de sortie d'hiver/printemps : 1 application/an	Application d'automne BBCH <sup>17</sup> 13 à 19 : <b>(Avant repos végétatif)</b>  Application de sortie d'hiver/printemps : BBCH 20 à 29 <b>(Après reprise de la végétation)</b>	F	<b>Non finalisée</b> (abeilles, sélectivité sur triticales)

<sup>16</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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>17</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## Anses - dossier n° 2017-1777 – KALENKO (AMM n° 2100234)

Les lignes grisées 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 adjuvants, 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. Classification du produit KALENKO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>18</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
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.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208: Contient fatty alcohol ethoxylate alkyl ether. Peut produire une réaction allergique »

La classification des substances actives et du phytoprotecteur est rappelée en annexe 2.

### 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.

Concernant le diflufenican, les mesures de gestion issues des évaluations précédemment réalisées s'appliquent.

- **Pour l'opérateur<sup>19</sup>**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>20</sup> 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 ;

<sup>18</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.

<sup>19</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>20</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;  
*Si application avec tracteur sans cabine*
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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>21</sup>, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- **Délai de rentrée**<sup>22</sup> :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>23</sup>.
- **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 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation avant repos végétatif sur céréales d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du iodosulfuron-méthyl-sodium plus d'une fois tous les deux ans.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver (après la reprise de végétation).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol drainé pour les usages céréales d'hiver (avant repos végétatif).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>24</sup> de 20 mètres<sup>25</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages avant repos végétatif sur céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages après la reprise de végétation sur céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.

<sup>21</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>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>24</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>25</sup> en cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **SPa 1** : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de ces substances actives doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>26</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 29 ;
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Ne pas planter de culture feuille moins de 365 jours après application de la substance iodosulfuron-méthyl-sodium.
  - o Ne pas planter de culture racine moins de 120 jours après application de la substance iodosulfuron-méthyl-sodium.
  - o Ne pas stocker le produit à plus de 40 °C.

#### **Recommandations de la Direction d'Évaluation 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 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.

#### **Emballages**

- o Bidon en PEHD/EVOH<sup>27</sup> (5 L)
- o Bidon en PEHD/PA<sup>28</sup> (5 L)

#### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au iodosulfuron-méthyl-sodium et mésosulfuron-méthyle (un seul suivi tous produits confondus) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), les ivraies (*Lolium sp.*), les bromes (*Bromus spp.*), les folles-avoines (*Avena fatua*), l'agrostis jouet du vent (*Apera spica-venti*), le coquelicot (*Papaver rhoeas*), le séneçon commun (*Senecio vulgaris*), les matricaires (*Matricaria sp.*) et la stellaire intermédiaire (*Stellaria media*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

<sup>26</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.

<sup>27</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

<sup>28</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

**Annexe 1**

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mésosulfuron-méthyle	9 g/L	9 g sa/ha/an
Iodosulfuron-méthyl-sodium	7,5 g/L	7,5 g sa/ha/an
Diflufénican	120 g/L	120 g sa/ha/an
Méfenpyr-diéthyle (phytoprotecteur)	27 g/L	27 g sa/ha/an

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 - Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, triticale, épeautre</i>	1 L/ha	Application d'automne : 1 application/2 ans	-	Application d'automne BBCH 13 à 19	F
		Application de sortie d'hiver/printemps : 1 application/an		Application de sortie d'hiver/printemps: BBCH 20 à 29	

**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>29</sup>	
	Catégorie	Code H
Iodosulfuron-méthyl- sodium (Reg. (CE) n°1272/2008)	sans classification pour la santé humaine	-
	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
Mesosulfuron-méthyle (Reg. (CE) n°1272/2008)	sans classification pour la santé humaine	-
	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
Diflufénican (Reg. (CE) n°1272/2008)	sans classification pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Méfénpyr-diéthyle (Anses)	sans classification pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>29</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.

**Annexe 3**

**Résultats de l'évaluation comparative pour le produit KALENKOA**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>30</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

L'évaluation comparative du produit KALENKOA sera effectuée suite à la réapprobation de la substance active diflufénican, candidate à la substitution, et conjointement avec celle des produits à base de diflufénican faisant l'objet d'une demande de renouvellement d'autorisation en cas de renouvellement de l'approbation de cette substance active.

---

<sup>30</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

**Annexe 4**

**Données relatives à la surveillance  
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives aux substances actives mésosulfuron-méthyle et iodosulfuron-méthyl-sodium est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>31</sup>.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de mésosulfuron-méthyle et iodosulfuron-méthyl-sodium sont présentées ci-après.

**Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient, sur la période 1997-2020, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec le produit KALENKOA.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

---

<sup>31</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_explicative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf) ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.