

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: IKF-5411 400SC

Product name(s): KENJA

Chemical active substance(s):

Isofetamid, 400 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Application for a label extension according to Art. 51

Minor uses

Applicant: ISK Biosciences Europe N.V

Date: 2 December 2025

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	7
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	7
2.1	PRODUCT IDENTITY	7
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	7
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	7
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	7
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	7
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	7
2.3	PRODUCT USES	8
3	RISK MANAGEMENT	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	12
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	12
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	12
3.1.3.1	<i>ACUTE TOXICITY</i>	13
3.1.3.2	<i>OPERATOR EXPOSURE</i>	13
3.1.3.3	<i>WORKER EXPOSURE</i>	14
3.1.3.4	<i>BYSTANDER EXPOSURE</i>	14
3.1.3.4	<i>RESIDENT EXPOSURE</i>	14
3.1.3.5	<i>COMBINED EXPOSURE</i>	16
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	16
3.1.5	<i>Consumer exposure</i>	16
3.1.6	<i>Environmental fate and behaviour</i>	16
3.1.7	<i>Ecotoxicology</i>	16
3.1.8	<i>Efficacy</i>	17
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	17
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	17
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	25
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.35

PART A – Risk Management

The company ISK Biosciences Europe N.V has requested a label extension in France for the KENJA (formulation code: IKF-5411 400SC) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of KENJA (IKF-5411 400SC) containing isofetamid in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

KENJA (IKF-5411 400SC) is a concentrated product product containing 400 g/L of isofetamid, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for floriculture crops, tree nursery crops, fruit trees, roses, flower bulbs and flower tuber crops.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Isofétamide

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1425 of 25 August 2016 approving the active substance isofetamid in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) were as follows:

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on isofetamid, and in particular, Appendices I and II thereto, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to operators, workers and aquatic organisms, in particular fish.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority confirmatory information as regards:

- (1) the technical specification of the active substance as manufactured (based on commercial scale production) including the relevance of impurities;
- (2) the compliance of the toxicity and ecotoxicity batches with the confirmed technical specification;
- (3) the effect of water treatment process chlorination on the nature of residues, including the potential for the formation of chlorinated residues that may be formed from residues present in surface water, when surface water is abstracted for drinking water.

The applicant shall submit the information requested under points (1) and (2) by 15 March 2017 and the

¹ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

information requested under point (3) within 2 years after adoption of a guidance document on evaluation of the effect of water treatment processes on the nature of residues present in surface and groundwater.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015; 13(10): 4265).

A Review Report is available (SANCO/10401/2016 rev 2, 12 July 2016).

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2024-0275) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for "linked" crops unless formally stated in the decision
- the "reference" and "linked crops are defined in appendix 1 of that French order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ 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, amendé by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte;https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁶ SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00004346734>

⁸ [List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.](https://bulletinofficiel.gouv.fr/htm/htm2021/htm2021.htm)

of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 4.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	KENJA (IKF-5411 400SC)
Authorisation number	2171010
Function	fungicide.
Applicant	ISK Biosciences Europe N.V
Composition	400 g/L isofetamid
Formulation type (code)	suspension concentrated (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ¹⁰ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ¹¹ : refer to the decision of product authorisation.
Other mitigation measures : refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS/izRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2025-12-02

PPP (product name/code):	IKF-5411 400SC / KENJA	Formulation type:	SC (Suspension Concentrate) (a, b)
Active substance 1:	isofetamid	Conc. of a.s. 1:	400 g/l (c)
Applicant:	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park, De Kleetlaan 12B - box 9 B 1831 Diegem, Belgium	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern European zone (d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	No		
Field of use:	fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha	g a.s./ha	Water L/ha	min/ma x		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)														
1	FR	Floriculture crops (Pot plants, Cut flowers, Forced shrubs and Cut green)	F	Botrytis (BOTRCI)	cinerea	Tractor mounted/t railed boom sprayer Hand-held sprayer with hydraulic nozzles	BBCH 10-91 March-October	a) 4 b) 4*	39	a) 1.2 b) 4.8	a) 480 b) 1920	200- 600	n.a.	Acceptable
2	FR	Tree nursery crops (Climbing plants, Ornamental shrubs (including roses), Fruit trees and shrubs)	F	Botrytis (BOTRCI)	cinerea	Tractor mounted/t railed boom sprayer Hand-held sprayer with hydraulic nozzles	BBCH 10-91 March-October	a) 4 b) 4*	39	a) 1.2 b) 4.8	a) 480 b) 1920	200- 600	n.a.	Not acceptable (risk for aquatic organisms)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha ^(f) g
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha	g a.s./ha	Water L/ha		
3	FR	Flower bulbs and flower tuber crops (Cultivation for reproduction)	F	Botrytis (BOTRCI) cinerea.	Tractor mounted/t railed boom sprayer Hand-held sprayer with hydraulic nozzles	BBCH 10-91 March-October	a) 4 b) 4*	39	a) 1.2 b) 4.8	a) 480 b) 1920	150- 400	n.a.	Acceptable
4	FR	Tree nursery crops (Climbing plants, Ornamental shrubs, Fruit trees and shrubs)	F	Monilia spp. (1-MONIG)	Tractor mounted/t railed boom sprayer Hand-held sprayer with hydraulic nozzles	BBCH 10-91 March-October	a) 4 b) 4*	39	a) 1.2 b) 4.8	a) 480 b) 1920	150- 400	n.a.	Not acceptable (risk for aquatic organisms)

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l
- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The concentration of use already accepted: 0.08-1.5% v/v

The intended concentration of use is 0.2 % v/v to 0.8 % v/v

The use concentrations of the preparation for the new uses claimed are covered by the use concentrations of the preparation for the uses already authorized. Consequently, no additional data on physical and chemical properties are required. However, new studies for the determination of log Pow of metabolites have been provided, evaluated and found acceptable.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

No additional analytical method for the formulation are required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

No additional analytical method for residues are submitted as the uses applied for are not used as food or feed items.

Pre-registration methods (Ecotoxicology / honeybee) were provided.

- The following methods were deemed acceptable:
 - Gimeno, I. 2023 KCP 10.3.1.3/04 Report No. S22-108737
 - Schabio, S. and Kowalczyk, F. 2022, KCP 10.3.1.2/02 Report No. 169201136
 - Patnaude, M.R. 2019 KCP 10.3.1.3/03 Report No. 13510.6226
- The following method is deemed unacceptable:
 - Odemer, R. 2015b KCP 10.3.1.3/01 Report No. 20140207

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance	Isofematid
AOEL systemic	0.05 mg/kg bw/d
AAOEL	not derived
Oral absorption	100%
Reference	EFSA Journal 2015;13(10):4265, 130 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4265
Dermal absorption ¹² (using a triple pack approach)	Concentrate (400 g/L): 0.83% Spray dilution (0.75 g/L): 5.6% Spray dilution (0.32 g/L): 16%

¹² EFSA Journal 2017;15(6):4873

3.1.3.1 Acute toxicity

KENJA containing 400 g isofetamid/L has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to skin and to eyes and is not a skin sensitisier.

3.1.3.2 Operator Exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³.

Short term exposure

		Isofetamid	
Model data		Level of PPE	% AOEL
Critical use: High ornamentals/Outdoor/Upward spraying			
Application rate		4 x 0,505 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Vehicle-mounted	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	43.8
	Manual hand-held	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	19.9
	Manual knapsack	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	10.3
Critical use: Low ornamentals/Outdoor/Downward spraying			
Application rate		4 x 0,505 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Vehicle-mounted	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	26.1
	Manual hand-held	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	31.2
	Manual knapsack	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	24.2

According to the exposure assessment using the EFSA model presented in the table above, the operator estimated exposure to KENJA is below the AOEL of isofetamid, with workwear during M/L and A.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

3.1.3.3 Worker Exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop cutting, sorting, bundling, carrying and inspection, irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model¹⁴.

Model data	Isofematinid	
	Level of PPE	% AOEL
Activity: Cutting, sorting, bundling, carrying Outdoor Work rate: 8 hours/day Number of applications: 4 Interval between treatments: 365 days		
DT50: 30 days		
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Application rate (kg as/ha) 4 x 0,505 kg a.s./ha		
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: 1400 cm ² /person/h	52
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications: 4 Interval between treatments: 365 days		
DT50: 30 days		
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Application rate (kg as/ha) 4 x 0,505 kg a.s./ha		
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: 1250 cm ² /person/h	11.6

According to the exposure assessment using the EFSA model presented in the table above, the worker estimated exposure to KENJA is below the AOEL of isofematinid, with workwear and gloves.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.4 Bystander Exposure

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (**EFSA Journal 2022;20(1):7032**):

“When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure”.

3.1.3.4 Resident Exposure

¹⁴ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

Resident exposure was assessed according to EFSA model¹⁵ without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 5 meters).

		Isofetamid
Model data		% AOEL
Scenario: High ornamentals - Upward application - Outdoor		
Buffer zone: 5 m		
Drift reduction technology: no		
DT ₅₀ : 30 days		
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Interval between treatments: 39 days		
Volume min: 200 L/ha		
Number of applications and application rate		4 x 0,505 kg a.s./ha
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	39.7
	Vapour (75 th perc.)	1.6
	Deposits (75 th perc.)	1.5
	Re-entry (75 th perc.)	15.7
	Sum (mean)	41.4
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	22
	Vapour (75 th perc.)	0.5
	Deposits (75 th perc.)	0.3
	Re-entry (75 th perc.)	8.7
	Sum (mean)	22.1
Scenario: Low ornamentals - Downward application - Outdoor		
Buffer zone: 2-3 m		
Drift reduction technology: no		
DT ₅₀ : 30 days		
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha		
Interval between treatments: 39 days		
Volume min: 150 L/ha		
Number of applications and application rate		4 x 0,505 kg a.s./ha
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	10.3
	Vapour (75 th perc.)	1.6
	Deposits (75 th perc.)	2.7
	Re-entry (75 th perc.)	15.7
	Sum (mean)	21.7
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	2.4
	Vapour (75 th perc.)	0.5
	Deposits (75 th perc.)	0.6
	Re-entry (75 th perc.)	8.7
	Sum (mean)	9.1

According to the exposure assessment using the EFSA model presented in the table above, the estimation of resident (adult and child) exposure to KENJA is below the AOEL of isofematinid, with a buffer zone of 5 meters (high

¹⁵ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

ornamentals) or 3 meters (low ornamentals) with no drift reduction technology.

3.1.3.5 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Floriculture crops, tree nursery crops, flower bulbs and flower tuber crops are non-edible commodities, therefore, no residue trials are required.

According to SANTE/11956/2016 rev. 9 Appendix II, many of the intended non-edible crops production are considered as a melliferous crop. Considering that the active substance isofetamid is locally systemic, in the absence of residue trials with honey, an exceedance of the current MRLs of 0.05* mg/kg for isofetamid in honey, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, cannot be excluded for Floriculture crops, tree nursery crops, flower bulbs and flower tuber crops, if the product is applied before and/or during flowering. For these melliferous crop, the product KENJA should only be applied after the end of flowering (ie. after BBCH 69).

3.1.5 Consumer exposure

The chronic and the short-term intakes of isofetamid residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, authority, France agrees with the authorization of the proposed uses.

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended:

- the product KENJA should only be applied after the end of flowering (ie. after BBCH 69).

3.1.6 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

The PEC of isofetamid and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil for all uses and PECsw for uses flowers derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment. However, PECsw calculations for trees, shrubs and roses could not be validated especially since drift values used in the simulations do not cover these uses.

PECgw for isofetamid and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.1.7 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses without mitigation measure.

For aquatic organisms, the risk is acceptable for Flower crops when the following mitigation measure is applied:

SPe 3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 m meters to surface water bodies for Flower crops.

For roses and trees and shrubs, in absence of acceptable PECsw, the risk cannot be finalized for theses uses.

3.1.8 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



KENJA_PMIN_2024-0
275_D.pdf

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

KENJA®

FONGICIDE pour lutter contre les monilioses sur abricotier, amandier, cerisier, pêcher et prunier, contre la pourriture grise sur cerisier, fines herbes, fraisier, laitue, vigne et cultures ornementales, et contre les sclérotinioses du colza, de la laitue, des fraisiers et des fines herbes

Contient 400 g/l (36,36 % p/p) d'isofétamide sous forme de Suspension Concentrée (SC)

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2171010

Mode d'action :

GROUPE 7 FONGICIDE

Date de fabrication et numéro de lot : voir emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

Contenu : 5 L **E**

Tenir à l'abri du gel
Agiter avant emploi

Distribué par :
Certis Belchim BV-France
5 Rue Galilée
78280 GUYANCOURT

Détenteur de l'AMM (et EMB) :
ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park – De Kleetlaan 12B
1831 Diegem
Belgium
Tel.: +32 (0)2 627 86 11



 REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT
© Marque déposée de ISHIHARA SANGYO KAISHA, Ltd, Japan

KENJA - AMM n°2171010 - contient 400 g/l (36,36 %p/p) d'isofétamide
sous forme de suspension concentrée (SC)



H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

CONSEILS DE PRUDENCE

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 Recueillir le produit répandu.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.

SP 1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPe 2 Pour protéger les oiseaux, ne pas appliquer ce produit plus de 2 fois par saison en respectant un intervalle de 14 jours entre chaque application pour les usages sur laitue et fines herbes sous tunnel.

SPe 2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "cerisier" à une dose de 0,8 L/ha, "crucifères oléagineuses", "fraisier", "vignes" et "cultures ornementales", en plein champ et pour tous les usages sous tunnel, s'ils sont ouverts au moment du traitement.

SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "cerisier" à une dose de 0,9 L/ha, "pêcher-abricotier", "prunier" et "amandier".

Pour les usages en plein champ et abris ouverts au moment du traitement : peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021, uniquement pour les usages identifiés avec un emploi possible.

Pour les usages sous serres permanentes : peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.

Spa 1 Pour éviter le développement de résistances à l'isofétamide de la pourriture grise sur vigne et de la sclérotiniose sur crucifères oléagineuses, le nombre d'applications du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur vigne et crucifères oléagineuses. Afin de gérer les risques de résistances, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances.

Délai de rentrée :

- 6 heures pour les usages de plein champ (sauf sur vigne : 24 heures).
- 8 heures pour les usages sous tunnel et serre permanente

File: KENJA

EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour les usages sur "amandier", "cerisier", "pêcher - abricotier" et "prunier", respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;

- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Pour les autres usages, respecter la réglementation en vigueur.

Distribué par :

Certis Belchim BV - France
5, rue Gallée - 78280 GUYANCOURT

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887
(Appel gratuit depuis un poste fixe). Numéro d'appel d'urgence 24h/24 : 0032 14 58 45 45.

PREMIERS SOINS

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

File: KENJA

serre permanente)								
Vigne (raisin de table et raisin de cuve)	Pourriture grise	1,5 L/ha	1		BBCH 61-85	21 jours	5 m	Non concerné

Certis Belchim et ISK Biosciences ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse :
<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Usages mineurs article 51 du règlement (CE) 1107/2009

Pour les usages mentionnés ci-dessous, l'extension d'autorisation a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à leur disposition, Certis Belchim et ISK Biosciences déclinent toute responsabilité sur ces éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nbre maximum d'applications pour 1 cycle cultural par an	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
Cultures florales et plantes vertes (cultures extérieures)	Pourriture grise	1,2 L/ha	4/cycle et 4/an	39 jours	BBCH 10-91	n.a.	5 m	Emploi possible
Bulbes ornementaux (traitement des bulbes en phase végétative) (cultures pour la reproduction en extérieur)	Pourriture grise	1,2 L/ha	4/cycle et 4/an	39 jours	BBCH 10-91	n.a.	5 m	Emploi possible
Rosiers (cultures extérieures)	Pourriture grise	1,2 L/ha	4/cycle et 4/an	39 jours	BBCH 10-91	n.a.	5 m	Emploi possible
Arbres et arbustes (cultures ornementales extérieures)	Pourriture grise et monilioses	1,2 L/ha	4/cycle et 4/an	39 jours	BBCH 10-91	n.a.	5 m	Emploi possible

INFORMATIONS RELATIVES A L'EMPLOI

Conditions d'application

Le volume d'eau utilisé dépend du type de pulvérisateur et du stade de la culture. Un volume de 100 à 1000 L est recommandé en fonction de la culture.

Pour une meilleure efficacité contre *Monilinia*, *Botrytis* et *Sclerotinia*, l'utilisateur doit s'assurer que tous les organes cibles soient couverts par le traitement. En cas

Filié: KENJA

DESCRIPTIF DU PRODUIT

L'isofétamide, substance active de KENJA®, appartient à la famille des SDHI (code FRAC 7) ; elle agit par contact avec le mycélium et les spores de *Monilinia* (forme anamorphe de *Monilia*), *Botrytis* et *Sclerotinia*. Cette substance exerce un effet sur le transfert d'électron (complexe II) dans la mitochondrie de la souche sensible, résultant en un arrêt d'approvisionnement du champignon en énergie ; de cette manière, la sporulation/la germination/la croissance du mycélium et des autres processus critiques dans le cycle de vie du champignon sont inhibés. Pour de meilleurs résultats, KENJA® doit être utilisé en traitement préventif (pulvérisations préventives ou suivant OAD de prédition des maladies), à pleine dose et seulement aux stades phénologiques recommandés pour les différentes cultures. L'isofétamide a une action translaminaire dans les feuilles et agit préventivement. Eviter d'utiliser KENJA® en traitement curatif.

Tableau des usages autorisés

KENJA® est autorisé pour le traitement des parties aériennes pour les usages suivants :

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nbre maximum d'applications pour 1 cycle cultural par an	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
Abricotier, Nectarinier, Pêcher, Prunier	Moniliose	0,8 L/ha	2	9 jours	BBCH 57-69	F (BBCH 69)	20 m	Emploi possible
		0,9 L/ha	2	10 jours	BBCH 75-89	7 jours	20 m	Non concerné
Amandier	Moniliose	0,8 L/ha	2	9 jours	BBCH 57-69	F (BBCH 69)	20 m	Emploi possible
		0,9 L/ha	2	10 jours	BBCH 71-87	28 jours	20 m	Non concerné
Cerisier	Moniliose et pourriture grise	0,8 L/ha	2	9 jours	BBCH 57-69	F (BBCH 69)	5 m	Emploi possible
		0,9 L/ha	2	10 jours	BBCH 75-89	7 jours	20 m	Non concerné
Crucifères oléagineuses	Sclerotinioses	0,8 L/ha	1		BBCH 60-65	F (BBCH 65)	5 m	Emploi possible
Fines Herbes (Uniquement autorisé sous tunnel)	Pourriture grise et sclerotinioses	1 L/ha	2/culture et 2/saison	14 jours	BBCH 12-26	21 jours	5 m (pas nécessaire si le tunnel est fermé au moment de l'application)	Non concerné
Fines Herbes (Uniquement autorisé sous serre permanente)	Pourriture grise et sclerotinioses	1 L/ha	6/an et 2/culture	10 jours	BBCH 12-26	21 jours	-	Non concerné
Fraisier (plein champ, sous tunnel et serre permanente)	Pourriture grise et sclerotinioses	1,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 60-87	1 jour	5 m (sous tunnel : pas nécessaire si le tunnel est fermé au moment de l'application)	Emploi possible
Laitue uniquement (Uniquement autorisé sous tunnel)	Pourriture grise et sclerotinioses	1 L/ha	2/culture et 2/saison	14 jours	BBCH 12-26	21 jours	5 m (pas nécessaire si le tunnel est fermé au moment de l'application)	Non concerné
Laitue uniquement (Uniquement autorisé sous tunnel)	Pourriture grise et sclerotinioses	1 L/ha	6/an et 2/culture	10 jours	BBCH 12-26	21 jours	-	Non concerné

Flle: KENJA

systématiquement les préconisations d'ASTREDHOR. Veiller à chaque fois à prendre en compte les aspects variétaux.

Appliquer KENJA® en préventif, entre les stades BBCH 10 (1ère feuille émergée) et BBCH 91 (stade de récolte possible). Il est possible de traiter jusqu'au jour de la récolte.

Volume d'eau : 200 à 600 L/ha

Pour les bulbes ornementaux (traitement des bulbes en phase végétative) et les traitements contre *Monilinia*, volume d'eau : 150 à 400 L/ha

KENJA® présente une bonne résistance au lessivage. Il est à l'abri du lessivage 1h après application. Néanmoins, en cas de forte pluie (>10 mm) après application, le traitement doit être renouvelé dès que possible.

Aucun effet négatif n'a été observé sur les cultures voisines. KENJA® n'a aucun effet négatif sur la fermentation et sur la qualité du vin, ni sur aucun autre processus de transformation des cultures autorisées. KENJA® n'affecte pas les populations d'acariens auxiliaires (*Typhlodromus pyri*) et les insectes utiles.

Pour les cultures attractives, il est possible d'appliquer pendant la floraison, dans les conditions fixées par l'Arrêté du 20/11/2021. L'application doit être réalisée entre 2 heures avant et 3 heures après le coucher du soleil.

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 24 heures.

Mélanges extemporanés et compatibilités

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Pour les produits en association, consulter leur fiche technique. En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

Préparation de la bouillie

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation.

Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation.

File: KENJA

Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Certis Belchim et ISK Biosciences déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre préconisateur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

File: KENJA

de croissance végétative rapide, une attention particulière est à apporter aux organes nouvellement formés. Pour l'usage vigne, la protection des grappes étant cruciale, les pulvérisations seront de préférence dirigées vers cette zone.

La première application doit être réalisée au stade d'application recommandé sur la culture, lorsque les Bulletins de Santé du Végétal indiquent un risque de développement de la maladie, ou encore lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie.

Vigne : le traitement est possible du stade début de floraison (BBCH 61) au stade véraison (BBCH 85) jusqu'à 21 jours avant la récolte. Le produit peut être appliqué aux 4 stades clés suivants : A (fin floraison / chute des capuchons floraux), B (fermeture de la grappe), C (véraison) et D (21 jours avant récolte). Une seule application par an est autorisée.
Volume d'eau : 100 à 800 L/ha.

Abricotier, cerisier, nectarinier, pêcher et prunier : les applications sont possibles durant toute la période de floraison (du stade BBCH 57 au stade BBCH 69) et entre les stades BBCH 75 (les fruits ont environ 50% de leur taille finale) et BBCH 89 (les fruits sont à maturité pour la consommation). 2 applications par an et par culture sont possibles.
Volume d'eau : 500 à 1000 L/ha

Amandier : les applications sont possibles durant toute la période de floraison (du stade BBCH 57 au stade BBCH 69) et entre les stades BBCH 71 (diamètre des fruits jusqu'à 10 mm) et BBCH 87 (les fruits sont à maturité pour la récolte). 2 applications par an et par culture sont possibles.
Volume d'eau : 500 à 1000 L/ha

Fraisier : traiter dès l'apparition des premières fleurs. Il est possible de traiter jusqu'à 1 jour avant la récolte.
Volume d'eau : 400 à 800 L/ha

Crucifères oléagineuses : le traitement est possible du stade 1ères fleurs ouvertes (F1 ou BBCH 60) au stade chute des premiers pétales (G1 ou BBCH 65), en fonction des conditions climatiques.
Volume d'eau : 300 L/ha

Laitue et fines herbes sous abri : Appliquer KENJA® en préventif, entre les stades BBCH 12 (2ème feuille dépliée) et BBCH 26 (16ème feuille dépliée), en respectant un délai avant récolte de 21 jours.
Volume d'eau : 400 à 800 L/ha

Utilisation possible sur les Fines herbes suivantes : plantes liliacées dont la ciboule et la ciboulette ; plantes apiacées dont persil, cerfeuil, feuilles de fenouil, angélique, carvi ; plantes lamiacées comme basilic, thym, sauge.
Pour la salade, utilisation possible uniquement sur laitue. Ne pas utiliser sur chicorées-scaroles, chicorées-frisées, mâche, roquette et autres salades.

Cultures ornementales (cultures extérieures) : Ces usages ont été obtenus dans le cadre de la procédure « usages mineurs » Article 51. En ce qui concerne les aspects de sélectivité et d'efficacité pour tous les usages mentionnés, il faut suivre

File: KENJA

		PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :					
		APPLICATION AVEC :		PROTECTION PENDANT LA PHASE DE :		PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
Caractéristiques des EPI		PROTECTION PENDANT LA PHASE DE :		APPLICATION AVEC :		PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
Garantie d'efficacité de 6000h (type A) et 1000h (type A+B) avec usage unique (type A+B)		Réutilisable	À usage unique (1)	À usage unique (2)	À usage unique (1)	Réutilisable	Non utilisable (1)
EN 16105:2014 conforme à la norme EN 16021:2014 (type A+B)		EPI respiratoire Type 1 (partiel)				EPI respiratoire ET Type 1 (partiel)	
EN 16105:2014 conforme à la norme EN 16021:2014 (type A+B)							
COMBINAISON DE PROTECTION CHEMIQUE (type 3 ou 4)			Type 3 ou 4 (partiel)				
NETTOYAGE							
NETTOYAGE							
PROTECTION DU TRAVAILLEUR							

2 Dans le cas d'une décoloration sur le matériau plastique la couche de protection, ces gants ne doivent être portés pour l'entretien de la cuve et doivent être enlevés après utilisation à l'intérieur de la cuve

3 Dans le cas d'une décoloration sur le matériau plastique

4 Ce sac est scellé avec le système Boble

5 Lors de l'usage de protection respiratoire de portant la classe d'application

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phynet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou

File: KENJA

faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE - Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'enreposeage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable