

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique KENJA

de la société **ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V**
enregistrées sous les n°2016-0133 et 2018-0167

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 octobre 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit

Noms du produit	KENJA ZENBY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIQUE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	400 g/L - isofétamide
Numéro d'intrant	073-2016.01
Numéro d'AMM	2171010
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 septembre 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

20 FEV. 2018

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	200 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	2,5 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	200 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	2,5 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208: Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.* Moniliaes	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 9 jours.								
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Scierotiniase	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 65	F (BBCH 65)	5	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 9 jours.								
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclerotiniase	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 87	1	5	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.* Moniliaes	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	5	-	-
Uniquement sur abricotier. Intervalle minimum entre les applications : 9 jours.								
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.* Pourriture grise	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 85	21	5	5	-	-
Le nombre d'applications autorisé est réduit de deux à une afin de prévenir le développement de résistance.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16823204 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	6/an	21
Motivation du refus : L'usage est refusé au motif qu'un risque pour les oiseaux ne peut être exclu pour 2 applications par culture (6 par an et par parcelle).			
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	6/an	21
Motivation du refus : L'usage laitue est refusé au motif qu'un risque pour les oiseaux ne peut être exclu pour 2 applications par culture (6 par an et par parcelle). Les usages chicorée, roquette, chicorée frisée, scarole, mâche et autres salades sont refusés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.			
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,9 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : Les usages pêcher et nectarinier sont refusés en raison d'un risque de dépassement de la limite maximale de résidus.			
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,9 L/ha	2/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement de la limite maximale de résidus.			

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- 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.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• 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 haut

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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champ)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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 4

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.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée:

- 6 heures en application de l'arrêté du 4 mai 2017 pour tous les usages à l'exception de la vigne.
- 5 jours pour l'usage sur vigne.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances à l'isofétamide de la pourriture grise sur vigne et de la sclerotiniase 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 résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir le test de mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation de 1,5 % v/v.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance à l'isofétamide pour la pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>) sur vigne et fraisier, pour la sclerotinoïse sur colza et les monilioïses sur arbres fruitiers.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-