REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: SAE053H/01

Product name(s): KAGURA

Chemical active substance(s):

mesotrione, 80 g/L nicosulfuron, 30 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (new application)

Applicant: SUMI AGRO EUROPE LIMITED

Date: 11/08/2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	
1.3	Justification for submission of tests and studies	
1.4	Data protection claims	
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) 1107/2009)	
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3 3.1		
	Background of authorisation decision and risk management Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11 11
3.1 3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11 11 11
3.1 3.2 3.3	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5)	11 11 11
3.1 3.2 3.3 3.3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues	11 11 12 12
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation	11 11 12 12
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11 11 12 12 12
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure	11 11 12 12 12 12 12
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure	11 11 12 12 12 12 13 13
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure	11 11 12 12 12 12 13 13
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure	11 11 12 12 12 12 13 13 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure	11 11 12 12 12 12 13 13 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure	11 12 12 12 12 13 13 14 14
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	11 12 12 12 12 13 13 14 16
3.1 3.2 3.3 3.3.1 3.3.2 3.4 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 3.4.5 3.4.6 3.5 3.6	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) Efficacy (Part B, Section 3) Methods of analysis (Part B, Section 5) Analytical method for the formulation Analytical methods for residues Mammalian toxicology (Part B, Section 6) Acute toxicity Operator exposure Worker exposure Bystander exposure Resident exposure Combined exposure Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	11 12 12 12 12 13 13 14 16 16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	,
5.1.1	Post-authorisation monitoring	
5.1.2	Post-authorisation data requirements	,
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM 19)
Appendix 2	Copy of the product label22),
Appendix 3	Lists of data considered for national authorisation DAMM Erreur! Signon défini.	net

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SUMI AGRO EUROPE LIMITED has requested a marketing authorisation in France for the product KAGURA (formulation code: SAE053H/01), containing 80 g/L mesotrione¹ and 30 g/L nicosulfuron² as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SUMI AGRO EUROPE LIMITED's application submitted on 01/07/2020 to market KAGURA (SAE053H/01) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-2241) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of KAGURA (SAE053H/01) has been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of mesotrione and nicosulfuron. It also includes assessment of data and information related to KAGURA (SAE053H/01) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/725 of 24 April 2017 renewing the approval of the active substance mesotrione in accordance with Regulation (EC) N° 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) N° 540/2011.

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) N° 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

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

SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). <u>Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5</u>

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of KAGURA (SAE053H/01).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letter of access for nicosulfuron and PPP data. These letters of access are available upon request.

The applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance mesotrione via a data matching table (DMT).

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All reports submitted are needed for the first registration of SAE053H/01 in accordance to the data requirements laid down in Regulation (EC) No. 284/2013. »

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of KAGURA (SAE053H/01), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code SAE053H/01 KAGURA Product name in MS Authorisation number N/A: no marketing authorisation granted Kind of use Professional use Low risk product (article 47) No Function Herbicide **Applicant** SUMI AGRO EUROPE LIMITED Active substance(s) mesotrione, 80 g/L (incl. content) nicosulfuron, 30 g/L Formulation type Oil dispersion [OD] N/A: no marketing authorisation granted Packaging Coformulants of concern for None national authorisations

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

Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for KAGURA (SAE053H/01) resulted in **the decision to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1B Reproductive toxicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H361d: Suspected of damaging the unborn child H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
Additional labelling phrases:	-

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A: no marketing authorisation granted

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁷ provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "related" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "related" 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 "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ 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 2021⁹ 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 culture¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

N/A: no marketing authorisation granted

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, amended 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/AGRG1632554A/jo/texte; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

⁸ SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/7525/VI/95 - rev.9

⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

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.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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. 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: 11/08/2022

PPP (product name/code): KAGURA / SAE053H/01 Formulation type: OD (a, b)

Active substance 1: mesotrione Conc. of a.s. 1: 80 g/L or g/kg (c)
Active substance 2: nicosulfuron Conc. of a.s. 2: 30 g/L or g/kg (c)

Safener: - Conc. of safener: -

Synergist: - Conc. of synergist: -

Applicant: SUMI AGRO EUROPE LIMITED Professional use: Zone(s): Southern Zone (d) Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	-	Pests or Group of pests	Application	n			Application rate				Remarks:
No. (e)	state(s) or situation Fn, Fpi (crop destination/purpose Gn	Fpn G, Gn, Gpn	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	stage of crop &	· •	Min. interval between applications (days)	product/ha a) max. rate per appl.	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha	
Zonal	l uses (field	or outdoor uses, co	ertain t	types of protected crops)									
1	FR	Maize	F	Broadleaved weeds and grasses	foliar spray	BBCH 12-18	a), b) 1	-		a), b) mesotrione: 96 g/ha nicosulfuron: 36 g/ha	200-400	n.a.	Not acceptable (risk for aquatic organisms)

SAE053H/01 / KAGURA

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks
table
heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
-) 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
- Remarks columns:
- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 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)
- 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
- 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.
- 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.

- (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.
- 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
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 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
- Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of an off-white opaque free-flowing liquid of medium viscosity with no foreign matter present. The product is not explosive, has no oxidising properties. It has no flash point below 100 °C. It has a self-ignition temperature of 335 °C. The pH value of the neat formulation is 3.3 at 23.4 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 12 weeks at 35 °C, neither the content of the two active ingredients, the amount of impurities nor the technical properties were changed. The 2 years shelf-life study confirms the high quality of the formulation and it is stable for 2 years when stored at ambient temperature in PE/PA commercial containers. The product's technical characteristics are acceptable for an OD formulation.

The intended concentration of use is 0.3% to 0.6%.

The product will not be used in tank mixtures.

The commercial packaging used are bottles of HDPE/PA materials.

The product should not be stored above 35°C.

The formulation must be shaken before use.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of KAGURA (SAE053H/01) applied in post-emergence is considered satisfactory for the requested use against broadleaved. The efficacy of the product is considered uncomplete on grasses regarding similar products, but it is considered acceptable on *Sorghum halepense*, *setaria species*, *Echinochloa crus-galli*.
- The selectivity level of KAGURA (SAE053H/01) is considered satisfactory for the requested use.
- As a lot of different genitors can be used for maize seed production and as their sensitivity may vary, it can be considered impossible to test the selectivity of one product on all those genitors and to insure that no risk on the propagation exists. It is on the behalf of the seed producer to consult the breeder before application.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation and transformation processes are considered as acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- There is a risk of resistance developing or appearing to nicosulfuron for *Echinochloa crus-galli var. crus-galli*, *Setaria spp.* and *Digitaria sanguinalis* that requires a monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods (method JP6001-1) used HPLC-UV for the determination of mesotrione and nicosulfuron content and theirs impurities (method JP16001-5 and JP16001-6) in product KAGURA (SAE053H/01) are available.

A new analytical method, validated with an LOQ $\leq 0.000016\%$ corresponding to the acceptable limit, is required, for the determination for the impurity 1, post-authorisation.

A new analytical method validated with an acceptable repeatability for the determination for 1,2-dichloroethane is required post-authorisation.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of mesotrione and nicosulfuron in plants (cereal (maize)), food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and biological fluids and tissues.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	Mesotrione 80 g/L	Nicosulfuron 30 g/L
AOEL systemic	0.005 mg/kg bw/d	0.56 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100 %	100 %
Oral absorption	50 %	40 %
Dermal absorption	Concentrate: 0.088% Dilution: 1.9% (Based on study on the product)	Concentrate: 70 % Dilution:70 % (EFSA default values)

3.4.1 Acute toxicity

KAGURA (SAE053H/01), containing 80 g/L of mesotrione and 30 g/L of nicosulfuron, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye.

This product and is a skin sensitiser (category 1B) and is classified for reproductive toxicity, category 2.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

		mesot	rione	nicosulfuron				
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL			
Outdoor downward spraying, vehicle mounted, to cereals								

AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

Application rate		0.096 kg a.s./ha		0.036 kg a.s./ha	
cation out- door (AOEM; g 75 th percen-	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and gloves at mix/loading and during application	0.0001836	3.7	0.0030	0.55

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using KAGURA (SAE053H/01) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

		Mesot	rione	Nicosulfuron			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL		
Outdoor downward spraying, vehicle mounted, to cereals Inspection, irrigation Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days Initial DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha Interval between treatments: not applicable							
Number of applications and rate:	d application	1x 0.096 kg a.s./ha		1x 0.036 kg a.s./ha			
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm²/person/h	0.0002554	5.1	0.00352	0.63		

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹².

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 2014;12(10):3874): "No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. 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."

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 3 metres from the spray broom.

	mesot	rione	nicosulfuron		
Model data	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	

Outdoor downward spraying, vehicle mounted, to cereals

Buffer zone: 2-3 (m)

Drift reduction technology: no

DT₅₀: 30 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: Not applicable

11					
Application rate:		0.0096 kg a.s./ha		0.036 kg a.s./ha	
Bystander child	Drift (95th perc.)	0.0002551	5.10	0.0033825	0.60
Body weight: 10 kg	Vapour (95 th perc.)	0.0010700	21.40	0.0010700	0.19
	Deposits (95 th perc.)	0.0000655	1.31	0.0003786	0.07
	Re-entry (95 th perc.)	0.0003078	6.16	0.0042525	0.76
	Sum (mean)	0.0015062	30.12	0.0066007	1.18
Bystander adult	Drift (95th perc.)	0.0000594	1.19	0.0008096	0.14
Body weight: 60 kg	Vapour (95 th perc.)	0.0002300	4.60	0.0002300	0.04
	Deposits (95 th perc.)	0.000124	0.25	0.0001717	0.03
	Re-entry (95 th perc.)	0.0001710	3.42	0.0023625	0.42
	Sum (mean)	0.0000404	8.08	0.0026240	0.47

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators – vehicle-mounted	Mesotrione	0.037
application Work wear (arms, body and legs	Nicosulfuron	0.0055
covered) and gloves	Cumulative risk operators (HI)	0.0425
Workers – inspection, irrigation	Mesotrione	0.0511
Work wear (arms, body and legs covered)	Nicosulfuron	0.0063
Buffer zone: 2-3m	Cumulative risk workers (HI)	0.0574
Resident - child	Mesotrione	
Buffer zone: 2-3m	Drift	0.0510
	Vapour	0.2140
	Deposits	0.0131
	Re-entry	0.0616
	Sum of all pathways (mean)	0.3012
	Nicosulfuron	
	Drift	0.0060
	Vapour	0.0019
	Deposits	0.0007
	Re-entry	0.0076
	Sum of all pathways (mean)	0.0118
	Cumulative risk resident – child (HI)	
	Drift	0.057
	Vapour	0.2159
	Deposits	0.0138
	Re-entry	0.0692
	Sum of all pathways (mean)	0.313
Resident - adult	Mesotrione	
Buffer zone: 2-3m	Drift	0.0119
	Vapour	0.0460
	Deposits	0.0025
	Re-entry	0.0342
	Sum of all pathways (mean)	0.0808
	Nicosulfuron	
	Drift	0.0014

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
	Vapour	0.0004
	Deposits	0.0003
	Re-entry	0.0042
	Sum of all pathways (mean)	0.0047
	Cumulative risk resident – adult (HI)	
	Drift	0.0133
	Vapour	0.0464
	Deposits	0.0028
	Re-entry	0.0384
	Sum of all pathways	0.0855

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in KAGURA (SAE053H/01) is not expected to present a risk for operators, workers, and residents (adult and child).

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL for maize (grain) for both mesotrione and nicosulfuron as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

No acute risk assessment for nicosulfuron was calculated as ARfD was not deemed necessary. The chronic intake of mesotrione and nicosulfuron residues are unlikely to present a public health concern.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

There are no noticed data gaps within this dossier.

Information on KAGURA (SAE053H/01)

Crop	PHI for KAGURA	PHI/ Withholding p suppor		PHI for KAGURA	zRMS Comments (if different PHI pro-
requested by applicant	Mesotrione	Nicosulfuron	proposed by zRMS	posed)	
Maize	n.a.	NR	NR	F**	/

NR: not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC (predicted environmental concentration) values for the active substances and their metabolites 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.

The PEC of both active substances and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from

^{*} Purpose of withholding period to be specified

^{**} F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil derived for both active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECsw/sed derived for both active substances are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PECgw for both active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and in guidance document SANCO/221/2000 when a single application every third year on maize is considered.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/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, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for non-target plants.

However, the risk assessment for aquatic organisms is not finalised.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

KAGURA (SAE053H/01) contains nicosulfuron which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistant and Toxic).

Considering that the request for marketing authorization concerns a similar plant protection product (PPP), for which similar product holds a marketing authorization for all the requested use, in case of authorization granted, the comparative assessment for the product KAGURA (SAE053H/01) will be carried out in the framework of an application for marketing authorization renewal under Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, jointly with the similar products based on the active substance candidate for substitution nicosulfuron.

For information only, according to the current calendar of active ssubstance approvals, the expiration date of the approval of the nicosulfuron, is fixed as 31/12/2022.

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

When the conclusions of the assessment is "Not acceptable", please refer to relevant summary under point 3, "Background of authorisation decision and risk management".

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

- None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: EC9C595A-6110-4726-B062-A96A2BCFDB76





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 règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique KAGURA

de la société SUMI AGRO EUROPE Limited

enregistrée sous le n°2020-2241

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 juin 2022,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas autorisée en France.

KAGURA AMM n°-

Page 1 sur 3

DocuSign Envelope ID: EC9C595A-6110-4726-B062-A96A2BCFDB76



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur le produit		
Nom du produit	KAGURA	
Type de produit	Produit de référence	
Titulaire	SUMI AGRO EUROPE Limited Vintners' Place 68 Upper Thames Street LONDRES EC4V 3BJ Royaume-Uni	
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)	
Contenant	80 g/L - mésotrione 30 g/L - nicosulfuron	
Numéro d'intrant 531-2020.01		
Numéro d'AMM	-	
Fonction	Herbicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

A Maisons-Alfort, le 11/08/2022



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

KAGURA AMM n°-

Page 2 sur 3

DocuSign Envelope ID: EC9C595A-6110-4726-B062-A96A2BCFDB76





ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
15555901	1,2 L/ha	1/an	F (BBCH 18)	
Maïs*Désherbage	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			

KAGURA AMM n°-

Page 3 sur 3

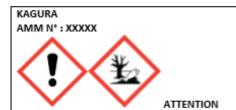
Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

KAGURA ®

Mésotrione (80g/L) et Nicosulfuron (30 g/L) sous forme de suspension concentrée huileuse (OD)

Herbicide sélectif pour la lutte contre les dicotylédones annuelles et les graminées en maïs grain et fourrage.



H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH 401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.

P273: Éviter le rejet dans l'environnement.

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

P333+313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362+364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P501: Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

SP1 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.

DRE: 48h

Tableau des usages :

Cultures	Doses (L/ha)	Périodes d'application	Recommandations
Maïs	1,2	BBCH12-18	1 application ou fractionnement possible : 2
grain et			applications possibles de 0,5 à 0,6l/ha sans
fourrage			dépasser un total de 1,2I/ha

Lire l'étiquette avant utilisation. L'utilisation de ce produit d'une manière non conforme à l'étiquette peut constituer une infraction. Suivre les bonnes pratiques agricoles lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

PRODUIT RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL – REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

CONSEIL DE SECURITE :

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'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 protéger l'opérateur, porter

Pendant les phases de préparation, mélange, chargement du produit :

- -Port de lunettes ou écran facial certifiés EN 166 : 2002 (CE, sigle 3)
- EPI vestimentaire couvrant bras et jambes de niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- -Tablier à manches longues certifié pour la protection contre les produits chimiques liquides (catégorie III type 3 (PB)) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- -Gants en nitrile certifiés pour la protection chimique (norme EN 374-3) réutilisables.

Pour protéger l'opérateur pendant l'application :

- en tracteur avec cabine fermée,
- EPI vestimentaire couvrant bras et jambes de niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- -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;
 - en tracteur sans cabine fermée avec une pulvérisation vers le bas
- EPI vestimentaire couvrant bras et jambes de niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 réutilisables ;
- EPI vestimentaire couvrant bras et jambes de niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- -EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.

Conseils:

LORS DE L'UTILISATION, NE PAS MANGER, BOIRE OU FUMER.

LAVER LES MAINS ET LA PEAU EXPOSÉE avant les repas et après le travail et immédiatement en cas de projections.

Protection de l'environnement

Faire preuve d'une extrême prudence pour éviter la dérive de pulvérisation sur des plantes en dehors de la zone cible.

STOCKAGE ET ELIMINATION:

Conserver dans un endroit frais, sec et bien aéré.

Conserver uniquement dans les récipients d'origine.

Ne pas stocker avec des denrées alimentaires, des boissons et des aliments pour animaux.

Ne conserver que dans l'emballage d'origine. Conserver les récipients hermétiquement fermés.

PROTÉGER DU GEL - BIEN AGITER AVANT UTILISATION

En cas d'urgence composer le 15 ou le112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche.

Titulaire de l'AMM et distributeur : SUMI AGRO EUROPE LTD - Vintners' Place, 68 Upper Thames

Street, Londres EC4V 3BJ, Royaume-Uni

Numéro de lot et date de fabrication : Voir emballage

--

MODE D'EMPLOI

IMPORTANT: Ces informations sont considérées comme faisant parties de l'étiquette produit. Toutes les instructions contenues dans cette section doivent être lues attentivement afin d'obtenir une utilisation sûre et réussie de ce produit.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

KAGURA est une suspension concentrée huileuse contenant deux substances actives herbicides (mésotrione et nicosulfuron) pour la lutte contre les mauvaises herbes : dicotylédones annuelles et graminées dans les cultures de mais grain et de mais fourrage uniquement. KAGURA combine deux principes actifs complémentaires pour un large spectre d'efficacité : les deux substances sont systémiques et sont principalement absorbées par les feuilles des mauvaises herbes, avec une absorption supplémentaire par les racines et un effet anti-germinatif. Après absorption par la plante, l'herbicide est transféré dans les zones méristématiques, ou points de croissance. Pour de meilleurs résultats, utilisez KAGURA lorsque l'humidité du sol est suffisante, dans des conditions chaudes/humides et lorsque les mauvaises herbes sont petites et en pleine croissance. Après l'application, les mauvaises herbes sensibles présentent une chlorose, une nécrose puis meurent.

AVERTISSEMENTS ET RESTRICTIONS

NE PAS UTILISER sur une culture destinée à la production de semences.

NE PAS UTILISER sur maïs doux.

Pour éviter d'endommager les plantes en dehors de la zone cible, NE PAS appliquer dans des conditions venteuses et prendre un soin extrême pour éviter la dérive de pulvérisation. Ne pas appliquer sur des cultures qui sont soumises à un stress, quelle qu'en soit la cause, y compris une attaque de parasites ou de maladies, de mauvaises conditions du sol, une carence en nutriments, une sécheresse, une saturation en eau, une application antérieure d'herbicide ou toute autre cause.

Ne pas appliquer par temps très froid ou gelé ou lorsque des précipitations excessives ou de grandes fluctuations de température (plus de 15° de variation jour/nuit) sont prévues ou attendues.

Ne pas chevaucher les pulvérisations.

Avant utilisation, assurez-vous que le pulvérisateur est nettoyé et qu'il est calibré pour appliquer le volume et la pression de pulvérisation recommandés. Assurez-vous que toutes les buses du pulvérisateur fonctionnent de la même manière et que la rampe de pulvérisation est réglée à la bonne hauteur au-dessus de la culture.

Des traces de KAGURA restant dans le pulvérisateur après utilisation peuvent endommager d'autres cultures traitées ultérieurement avec le même équipement. Immédiatement après utilisation, nettoyez soigneusement le pulvérisateur et tout l'équipement comme suit : remplissez le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre jusqu'à un minimum de 10 % de son volume total. Rincez l'eau à travers le pulvérisateur, y compris les buses et les rampes et conduites de pulvérisation. Vidangez et répétez la procédure. Pendant le nettoyage de l'équipement de pulvérisation, ne laissez pas le produit ou les eaux de lavages contaminer les réseaux d'eau. Ne pas nettoyez le matériel d'application à proximité des eaux de surface. Évitez la contamination par les canalisations des cours de ferme et des routes.

CULTURES ET APPLICATION

Utiliser uniquement sur mais grain et mais fourrage. Appliquer à partir du moment où la culture a entre 2 et 9 feuilles, le stade de croissance optimal étant de 4 à 6 feuilles. Les doses recommandées sont ainsi de 1 à 1.2 l/ha en une application unique sur flore sensible et, en fractionné, de 0,5 l/ha puis de 0,5 à 0,6 l/ha, quinze jours après en fonction des relevées. La quantité totale appliquée ne peut pas dépasser la dose maximale enregistrée.

Pour de meilleurs résultats, utiliser KAGURA lorsque l'humidité du sol est suffisante, dans des conditions chaudes/humides et lorsque les mauvaises herbes sont petites et en pleine croissance, voir "SPECTRE DES MAUVAISES HERBES " pour les espèces de mauvaises herbes supprimées. Veiller à ce que la culture et le feuillage des mauvaises herbes soient secs au moment de l'application, ne pas utiliser si de fortes pluies sont prévues ou attendues peu après l'application. Dans des conditions climatiques extrêmes, une chlorose (légère - modérée) peut se produire sur le feuillage de la culture. Cette chlorose est normalement transitoire et n'a pas d'effet sur le rendement de la culture. Il faut toujours vérifier l'état de la culture et des mauvaises herbes immédiatement avant l'application. Un traitement dans de mauvaises conditions de croissance ou dans un sol sec peut donner un contrôle moins fiable.

KAGURA s'utilise dans tous les types de programmes, du stade 2 feuilles du mais au stade 8 feuilles, à la dose homologuée de 1,2 l/ha.

GESTION DE LA RÉSISTANCE

KAGURA contient de la mésotrione et du nicosulfuron. La mésotrione appartient à un groupe d'herbicides appelés inhibiteurs de la 4-HPPD (HRAC groupe F2). Cette classe de composés agit en perturbant la synthèse de certains pigments végétaux impliqués dans la photosynthèse.

À l'heure actuelle, il n'existe pas de résistance croisée connue à la mésotrione chez les mauvaises herbes qui présentent une résistance ou une sensibilité réduite à d'autres herbicides ayant des modes d'action différents. Le nicosulfuron appartient aux inhibiteurs de l'ALS (AcetoLactate Synthase) (HRAC groupe B), une enzyme pour la synthèse des acides aminés à chaîne ramifiée. Son inhibition entraîne l'arrêt de la division cellulaire et de la croissance des plantes. Les herbicides du groupe des inhibiteurs de la 4-HPPD sont actuellement utilisés qu'en culture de maïs. La rotation des

cultures avec l'utilisation d'herbicides ayant un mode d'action différent contribuera à réduire le développement de la résistance. Les inhibiteurs de la ALS sont largement utilisés dans d'autres cultures et présentent un risque de développement d'une résistance. Toutefois, comme KAGURA combine deux modes d'action différents, le risque de développement d'une résistance peut être considéré comme modéré.

Pour prévenir ce risque, lorsque les cultures de mais sont cultivées en saisons successives, il faut éviter d'utiliser KAGURA pendant plus de deux saisons successives afin de prévenir le risque de développement d'une résistance des mauvaises herbes à l'une ou l'autre des matières actives.

TAUX D'APPLICATION

Dose maximale enregistrée : 1,2 litre/hectare.

Appliquer le KAGURA à raison de 1 à 1,2 litre par hectare dans 200-400 litres d'eau par hectare. Choisissez le volume d'eau le plus approprié dans cette fourchette recommandée pour obtenir une bonne couverture uniforme du feuillage des mauvaises herbes. Utilisez le volume d'eau minimum (200 litres par ha) dans la mesure du possible, mais le volume le plus élevé (400 litres par ha) peut être nécessaire si le feuillage des mauvaises herbes est dense. Ne dépassez pas le volume d'eau maximum recommandé. L'utilisation de tout adjuvant de mélange en cuve avec KAGURA n'est pas nécessaire et n'est pas recommandée.

Dans le cas d'une application en fractionné, il est recommandé de déclencher le deuxième passage 15 jours maximum après la première intervention.

MAUVAISES HERBES CONTROLEES

KAGURA appliqué à raison de 1,2 l/ha permet de lutter contre un très large spectre de mauvaises herbes, dont les principales espèces de dicotylédones et de graminées, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Les mauvaises herbes sont mieux contrôlées dans leurs premiers stades entre 2 et 4 feuilles. KAGURA a une certaine activité complémentaire sur les mauvaises herbes non levées grâce à son activité anti-germinative.

	Mauvaises herbes sensibles	Mauvaises herbes
		moyennement sensibles
Dicotylédones	Amaranthus retrofiexus (Amarante réfléchie) Chenopodlum album (Chénopode blanc) Chenopodlum hybridum (chénopode hybride) Chenopodlum polyspermum (Chénopode polysperme) Matricarla chamomilla (Camomille ordinaire) Brassica napus (Cotza) Polygonum japathifollum (Renouée à feuilles d'oseille) Polygonum persicarla (Renouée persicaire) Raphanus raphanistrum (Ranevelle) Senecio vulgaris (Séneçon commun) Soianum nigrum (Morelle noire) Sonchus asper (Laiteron àcre) Stellaris media (Mouron des oiseaux)	Abutlion sp. (Abutilion d'Avicenne) Datura stramonium (Datura officina) Atriplex patula (Arroche étalée) Viola arvensis (pensée des champs) Veronica persica (Véronique commune) Xanthium sp. (lampourdes)
Graminées	Digitaria sp. (Digitaire) Echinochioa sp. (Panic pied de coq) Sefaria sp. (foxiail) Sorghum halepense (sorgo d'alep) par les graines. Avena sp. (avoine sauvage) Lollum sp. (ray grass) Alopecurus myosuroides (Vulpin des champs) Poa annua (Pâturin annuel)	Sorghum halepense (sorgo d'alep) par les rhizomes.

MELANGES:

Remplissez à moitié le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau et commencez à agiter doucement. Ajoutez la quantité de produit nécessaire dans la cuve du pulvérisateur et laissez le produit se disperser complètement. Rincez soigneusement les récipients vides en utilisant un dispositif de rinçage sous pression intégré ou en rinçant manuellement trois fois. Ajoutez les produits de lavage au pulvérisateur. Continuez l'agitation tout en remplissant la cuve d'eau jusqu'au niveau requis. Continuez à agiter jusqu'à ce que le mélange soit pulvérisé. Pulvérisez immédiatement après le mélange, ne pas laisser le mélange reposer dans le pulvérisateur. Lorsque vous utilisez des mélanges en cuve, suivez l'ordre d'ajout spécifié sur l'étiquette du ou des produits partenaires.

CULTURES SUIVANTES

Cultures suivant une récolte normale de la culture traitée :

Cultures semées en automne

Le ray-grass, le blé d'hiver, le blé dur et l'orge d'hiver peuvent être plantés à l'automne suivant la récolte d'une culture traitée. Le colza peut être planté à l'automne suivant la récolte d'une culture traitée, à condition que la terre soit labourée à une profondeur d'au moins 15 cm, puis cultivée avant le semis.

Cultures semées au printemps

L'orge de printemps, le blé de printemps, le ray-grass, le mais fourragé et le mais grain peuvent être plantés au printemps suivant la récolte d'une culture traitée. NE PAS semer d'autres cultures dans l'année qui suit la récolte d'une culture traitée.

Cultures suivantes

Seules des céréales devraient être semées à l'automne après la récolte d'une culture de mais sur laquelle KAGURA a été appliqué au printemps. Tous les types de cultures peuvent être semés en toute sécurité au printemps de l'année suivant l'application sans aucune restriction. Le risque d'impact négatif sur les cultures de remplacement semées ou plantées à la suite d'une seule application de KAGURA au taux proposé de 1,2 L de produit / ha sur le mais est considéré comme minime et donc acceptable, lorsque les restrictions d'étiquetage proposées sont respectées.

Cultures de remplacement :

Ne semez que du mais fourrage ou du mais grain après l'échec d'une culture traitée. On peut observer certains effets sur la culture réensemencée peu après la levée, mais ils ne sont généralement que temporaires et rapidement dépassés.

COMPATIBILITÉ

KAGURA peut être appliqué sous forme de mélange en cuve avec une gamme de produits. Contactez le titulaire de l'homologation pour obtenir des informations sur la compatibilité de certains mélanges

NETTOYAGE DES PULVÉRISATEURS

Immédiatement après l'utilisation, nettoyez soigneusement le pulvérisateur et tous les équipements comme suit : remplissez le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre jusqu'à un minimum de 10 % de son volume total. Rincez l'eau à travers le pulvérisateur, y compris les buses et les rampes et conduites de pulvérisation. Vidangez et répétez la procédure. Il est essentiel que toutes les buses, les filtres, les tuyaux, les crépines, les pompes et le réservoir du pulvérisateur soient nettoyés à fond après utilisation afin d'éviter tout risque de dommages aux cultures traitées ultérieurement avec le même équipement.

CONDITIONS DE FOURNITURE, DE VENTE ET D'UTILISATION

De nombreux facteurs peuvent affecter ou influencer l'activité de ce produit, notamment : les conditions météorologiques et les conditions du sol, la variété des cultures, le moment du traitement, le volume d'eau, les taux d'application, les techniques de pulvérisation, la rotation des cultures, les facteurs régionaux, ainsi que l'apparition et le développement de souches résistantes à la matière active. Dans certaines circonstances, des changements d'activité ou des dommages aux cultures peuvent se produire. Le fabricant ou le fournisseur n'est pas en mesure d'accepter une quelconque responsabilité dans ces circonstances. Toutes les produits que nous fournissons sont de qualité supérieure et nous pensons qu'elles conviennent à l'usage pour lequel nous les fournissons expressément : mais comme nous ne pouvons exercer aucun contrôle sur leur mélange, leur utilisation ou leur application qui pourrait affecter les performances des marchandises, toutes les conditions et garanties légales ou autres quant à la qualité ou à l'adéquation à un usage quelconque de nos marchandises sont exclues et aucune responsabilité ne sera acceptée par SUMI AGRO pour tout dommage ou blessure quelconque résultant de leur stockage, leur manipulation, leur application ou leur utilisation. Ces conditions ne peuvent être modifiées par notre personnel, nos agents ou les revendeurs du produit, qu'ils supervisent ou non l'utilisation de ces biens ou qu'ils y contribuent ou non.