



Maisons-Alfort, le 11/10/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KENJA, à base d'isofétamide, de la société ISK Biosciences Europe N.V

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ISK Biosciences Europe N.V, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KENJA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation KENJA est un fongicide à base de 400 g/L d'isofétamide¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation KENJA et les usages ont été évalués dans le cadre de l'approbation de la nouvelle substance active isofétamide.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Pour les usages plein champ, cette préparation a été évaluée par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Pour les usages sous abri, la préparation est évaluée par les autorités belges (dossier n° 2016-1522) dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe et fait l'objet de conclusions séparées.

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/1425 de la commission du 25 août 2016 portant approbation de la substance active «isofétamide», conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation KENJA ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation KENJA, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, les résidents⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Résident : personne habitant, travaillant ou fréquentant une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁹ revendiquées, les usages abricot, cerise, crucifères oléagineuses, fraise, raisin de cuve et raisin de table, laitue et fines herbes n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Les usages revendiqués sur pêche, prune, chicorée, chicorée-scarole, chicorée-frisée, mâche, roquette et autres salades sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation KENJA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation de la préparation KENJA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³.

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

En l'absence d'évaluation affinée du risque par ingestion à long terme pour les oiseaux pour les usages laitue et fines herbes, l'évaluation des risques pour les oiseaux ne peut être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation KENJA est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation KENJA est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, les cultures suivantes et adjacentes et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'isofétamide pour la pourriture grise de la vigne et du fraisier, la sclerotiniose du colza et les monilioSES des fruits à noyaux, nécessitant une surveillance.

Pour éviter le développement de résistances de la pourriture grise et de la sclerotiniose à l'isofétamide, le nombre d'applications de la préparation KENJA est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur vigne et colza.

⁹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁴) | Conclusion (b) |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--|--|
| 12553233 – pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose <i>Portée de l'usage : pêche, nectarine</i> | 0,9 L/ha | 2 | 10 jours | BBCH ¹⁵ 79-87 | 7 jours | Non conforme (non respect LMR) |
| 12653204 – prunier * traitement des parties aériennes * moniliose | 0,9 L/ha | 2 | 10 jours | BBCH 79-87 | 7 jours | Non conforme (non respect LMR) |
| 12553233 – pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose <i>Portée de l'usage : abricot</i> | 0,8 L/ha | 2 | 9 jours | BBCH 57-69 | F | Conforme |
| 12203208 – cerisier * traitement des parties aériennes * moniliose | 0,8 L/ha | 2 | 9 jours | BBCH 57-69 | F | Conforme |
| 12703205 – vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise | 1,5 L/ha | 1 par cycle cultural | - | BBCH 61-85 | 21 jours | Conforme |
| 16553201 – fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclerotinioses | 1,2 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 60-87 | 1 jour | Conforme |
| 16603201 – laitue * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclerotinioses <i>Portée d'usage : laitues, chicorées – scaroles, chicorées – frisées, mâche, roquette et autres salades</i> | 1 L/ha | 2 (par culture) 6 (par saison) | 10 jours | BBCH 12-26 | 21 jours | Non finalisée (risque oiseaux) Non conforme sur chicorée, roquette, chicorée frisée, scarole, mâche, autres salades (non respect LMR) |

¹⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁴) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|--------------------------------|
| 16823204 – fines herbes * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : plantes liliacées dont la ciboule et la ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil, fenouil, angélique et carvi et plantes aromatiques</i> | 1 L/ha | 2 (par culture) 6 (par saison) | 10 jours | BBCH 12-26 | 21 jours | Non finalisée (risque oiseaux) |
| 15203202 – crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclérotiniose | 0,8 L/ha | 1 | - | BBCH 60-65 | F | Conforme |

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

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

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

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

II. Classification de la préparation KENJA

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶ | |
|---|---|
| Catégorie | Code H |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

¹⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur¹⁷, 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 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 ;

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (plein champs)
- ***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 ;
- **Pour le travailleur¹⁸**, 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 rentrée¹⁹** :
 - 6 heures pour les usages pêcher, prunier, cerisier, fraisier, laitue, fines herbes et crucifères oléagineuses.
 - 5 jours pour l'usage vigne.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁰ de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPA 1** : Pour éviter le développement de résistances de la pourriture grise et de la sclerotiniose à l'isofétamide, le nombre d'applications de la préparation KENJA est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur vigne et colza.
Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation KENJA, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances²¹.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Abricot, cerise : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;
 - Fraise : 1 jour ;
 - Raisin de table et de cuve, laitue, herbes fraîches : 21 jours ;
 - Crucifères oléagineuses: F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 65.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁰ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²¹ Note commune - INRA, ANSES, Comité champagne, IFV - pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des de la vigne.

Note commune Anses – INRA – Terres Inovia : Gestion durable de la résistance aux fongicides utilisés contre la sclerotiniose du colza (*Sclerotinia sclerotiorum*)

²² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²³ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (200 ml, 500 ml, 1 L, 2 L)
- Bouteille en PET²⁵ (200 ml, 500 ml, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (2,5 L, 5 L, 10 L)
- Bidon en PET (2,5 L, 5 L, 10 L)

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- le test de mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation de 1,5 % v/v.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à l'isofétamide (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la pourriture grise sur la vigne et le fraisier (*Botrytis cinerea*), la sclerotiniose du colza et les monilioSES des fruits à noyaux. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir, au moment du renouvellement de la préparation, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁵ PET : polyéthylène téréphthalate

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition de la préparation | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|-------------------------------|---|
| Isofétamide | 400 g/L | 600 g/ha |

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 12553233 – pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose <i>Portée de l'usage : pêches, nectarines</i> | 0,9 L/ha | 2 | 10 jours | BBCH 79-87 | 7 jours |
| 12653204 – prunier * traitement des parties aériennes * moniliose | 0,9 L/ha | 2 | 10 jours | BBCH 79-87 | 7 jours |
| 12553233 – pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose <i>Portée de l'usage : abricot</i> | 0,8 L/ha | 2 | 9 jours | BBCH 57-69 | Selon stade culture |
| 12203208 – cerisier * traitement des parties aériennes * moniliose | 0,8 L/ha | 2 | 9 jours | BBCH 57-69 | Selon stade culture |
| 12703205 – vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise <i>Portée de l'usage : raisin de cuve et raisin de table</i> | 1,5 L/ha | 2 | 21 jours | BBCH 61-85 | 21 jours |
| 16553201 – fraisier * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses | 1,2 L/ha | 2 | 7 jours | BBCH 60-87 | 1 jour |
| 16603201 – laitue * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : laitues, chicorées – scaroles, chicorées – frisées, mâche, roquette et autres salades</i> | 1 L/ha | 2 (par culture) 6 (par saison) | 10 jours | BBCH 12-26 | 21 jours |
| 16823204 – fines herbes * traitement des parties aériennes * pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : plantes liliacées dont la ciboule et la ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil, fenouil, angélique et carvi et plantes aromatiques</i> | 1 L/ha | 2 (par culture) 6 (par saison) | 10 jours | BBCH 12-26 | 21 jours |
| 15203202 – crucifères oléagineuses * traitement des parties aériennes * sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza, moutarde, navette, camelina</i> | 0,8 L/ha | 1 | - | BBCH 60-65 | Selon stade culture |

Annexe 2

Classification de la substance active

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶ | |
|---|--|---|
| | Catégorie | Code H |
| Isofétamide (proposition de l'Anses) | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

²⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.