

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

IKF-5411 400SC

Product name(s): KENJA

Chemical active substance:

Isofetamid, 400 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(label extension)

Applicant: ISK Biosciences Europe N.V.
Date: November 2021

Table of Contents

1	Details of the application	14
1.1	Application background.....	14
1.2	Letters of Access.....	15
1.3	Justification for submission of tests and studies	15
1.4	Data protection claims	15
2	Details of the authorisation decision	15
2.1	Product identity	15
2.2	Conclusion	15
2.3	Substances of concern for national monitoring	16
2.4	Classification and labelling	16
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	16
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	16
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	16
2.5	Risk management.....	16
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	17
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	17
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	18
3	Background of authorisation decision and risk management	21
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	21
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	21
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	21
3.3.1	Analytical method for the formulation	21
3.3.2	Analytical methods for residues.....	21
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	22
3.4.1	Acute toxicity	22
3.4.2	Operator exposure	22
3.4.3	Worker exposure	23
3.4.4	Bystander exposure	24
3.4.5	Resident exposure	24
3.4.6	Combined exposure	25
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	25
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	25
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	26
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	26
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	26

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	26
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	27
5.1.2	Post-authorisation data requirements	27
Appendix 1	Copy of the product authorisation	28
Appendix 2	Copy of the product label.....	34

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

PROPOSITION D'ÉTIQUETTE POUR LA FRANCE, INCLUANT LES USAGES SUR SOLANACÉES SOUMIS EN SEPTEMBRE 2019 (ET TOUJOURS EN COURS D'EAVLUTION) ET MIS À JOUR EN AOUT 2020 AVEC LES USAGES COUVERTS DANS CETTE DEMANDE D'EXTENSION SUR USAGES MAJEURS (FRUITS À NOYAUX ET AMANDES)

KENJA

KRYOR® et ZENBY®

Fongicide pour lutter contre les monilioSES sur fruits à noyaux et amandiers, contre la pourriture grise sur fraisier, laitues, fines herbes, tomates, poivrons, concombres, cucurbitacées et vigne, et contre les sclerotinioSES du fraisier, des laitues, fines herbes, tomates, poivrons, concombres, cucurbitacées et du colza.

Contient 400 g/L (36.0 % p/p) d'isofétamide sous forme de Suspension Concentrée (SC)

Autorisation de mise sur le marché n°2171010

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Lire attentivement les étiquettes figurant sur les emballages avant toute utilisation



Tenir à l'abri du gel

Contents: 0.2 – 10 L

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



Kenja® est une marque déposée ISHIHARA SANGYO KAISHA, Ltd, Japan.

Kenja® - AMM n°2171010 – contient 400 g/l (36.0 % p/p) d'isofétamide sous forme de suspension concentrée (SC)

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



CONSEILS DE PRUDENCE

- P273 Eviter le rejet dans l'environnement.
 - P391 Recueillir le produit répandu.
 - P501 Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.
 - SP1 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.
 - SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
 - SPe2 Pour protéger les oiseaux, ne pas appliquer ce produit plus de 2 fois par saison en respectant un intervalle de 14 jours entre chaque application pour les usages sur laitue et fines herbes sous tunnel.
 - SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour tous les usages plein champ et pour tous les usages sous tunnel ouvert au moment du traitement (sauf fruits à noyaux et amandier).
 - SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 m ou de 5 m en combinaison avec des buses antidérive permettant une réduction de 50 % de la dérive par rapport aux points d'eau pour les usages sur fruits à noyaux et amandier.
 - Spa1 Pour éviter le développement de résistances à l'isofétamide de la pourriture grise sur vigne et de la sclerotiniose sur crucifères oléagineuses, le nombre d'applications du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur vigne et crucifères oléagineuses. Afin de gérer les risques de résistances, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances.
- Usages sous serre permanente : peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs.
 Eviter toute exposition inutile.

**Délai de rentrée : 6 heures pour tous les usages plein champ sauf vigne.
 24 heures pour l'usage vigne. 8 heures pour les usages sous abri.**

EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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



Distribué par : Belchim Crop Protection France S.A.
 Parc Tertiaire de Bois Dieu – 3, Allée des Chevreuils –
 69380 LISSIEU

En cas d'urgence : Prévenir les secours en composant le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

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

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

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

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

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

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

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

DESCRIPTIF DU PRODUIT

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

L'isofétamide a une action translaminaire dans les feuilles et agit préventivement. Eviter d'utiliser KENJA® en traitement curatif.

Tableau des usages autorisés

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

Cultures	Cibles	BBCH	Dose maximale d'emploi	Nbre maximum d'applications par an	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)
Amandier	Monilioses	57 - 69	0.8 L/ha	2, avec un intervalle de 9 jours	F (BBCH 69)	10 m ou 5 m avec des buses antidérite 50 %
		71 - 87	0.9 L/ha	2 avec un intervalle de 10 jours	28 jours	
Fruits à noyaux	Monilioses	57 – 69	0.8 L/ha	2, avec un intervalle de 9 jours	F (BBCH 69)	10 m ou 5 m avec des buses antidérite 50 %
		75 – 89	0.9 L/ha	2 avec un intervalle de 10 jours	7 jours	
		57 – 69 75 - 89	0.8 L/ha 0.9 L/ha	1 application entre les BBCH 57 – 69 et 1 application entre les BBCH	7 jours	

IKF-5411 400SC / KENJA
 Part A - National Assessment
 FRANCE

				75 - 89		
Vigne (raisin de table et raisin de cuve)	Pourriture grise	61 - 85	1,5 L/ha	1	21 jours	5 m
Concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	51 - 89	1.2 L/ha	2, avec un intervalle de minimum 7 jours	1	5 m
Fraisier (plein champ et sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	60 - 87	1,2 L/ha	2, avec un intervalle entre les applications de 7 jours	1 jour	5 m
Laitues uniquement (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	12 - 26	1 L/ha	2 (par culture) 6 (par saison) sous serre permanente, avec un intervalle de 10 jours entre les applications	21 jours	-
				2 (par culture) 2 (par saison) sous tunnel, avec un intervalle de 14 jours entre les applications		5 m
Fines herbes : plantes liliacées dont la ciboule et la ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil, fenouil, angélique et carvi, et plantes aromatiques (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	12 - 26	1 L/ha	2 (par culture) 6 (par saison) sous serre permanente, avec un intervalle de 10 jours entre les applications	21 jours	-
				2 (par culture) 2 (par saison) sous tunnel, avec un intervalle de 14 jours entre les applications		5m
Poivrons, piments (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	51 - 89	1.2 L/ha	7, avec un intervalle de minimum 6 jours	1	5 m
Tomates, aubergines (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	51 - 89	1.2 L/ha	7, avec un intervalle de minimum 6 jours	1	5 m
Crucifères oléagineuses	Sclérotinioses	60 - 65	0,8 L/ha	1	F (BBCH 65)	5 m

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

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

Le volume d'eau utilisé dépend du type de pulvérisateur et du stade de la culture. Un volume de 100 à 1200 L est recommandé en fonction de la culture.

Pour une meilleure efficacité contre *Monilinia*, *Botrytis* et *Sclerotinia*, l'utilisateur doit s'assurer que tous les organes cibles soient couverts par le traitement. En cas de croissance végétative rapide, une attention particulière est à apporter aux organes nouvellement formés. Pour l'usage vigne, la protection des grappes étant cruciale, les pulvérisations seront de préférence dirigées vers cette zone.

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

Vigne : le traitement est possible du stade début de floraison (BBCH 61) au stade véraison (BBCH 85) jusqu'à 21 jours avant la récolte. Le produit peut être appliqué aux 4 stades clés suivants : A (fin floraison / chute des capuchons floraux), B (fermeture de la grappe), C (véraison) et D (21 jours avant la récolte).

Volume d'eau : 100 à 800 L/ha.

Fruits à noyaux et amandier : maximum 2 applications sont autorisées pour des raisons de gestion du risque de résistance. Les périodes d'application sont les suivantes :

- soit les deux applications sont réalisées durant la période de floraison (du stade BBCH 57 au stade BBCH 69) ;
- soit préalablement à la récolte (du stade BBCH 75 au stade BBCH 89, sauf amandier du stade BBCH 71 au stade BBCH 87) ;
- soit une application à la floraison et 1 application avant récolte, tout en respectant le délai avant récolte (uniquement fruits à noyaux).

Volume d'eau : 500 à 1000 L/ha.

Concombre (sous abri) : les applications sont possibles du début de l'inflorescence à la pleine maturité des fruits (du stade BBCH 51 au stade BBCH 89).

Volume d'eau : 400 – 1200 L/ha

Fraisier (plein champ et sous abri): traiter dès l'apparition des premières fleurs. Il est possible de traiter jusqu'à 1 jour avant la récolte.

Volume d'eau : 400 à 800 L/ha

Laitues et fines herbes (sous abri) : applications pendant le développement des feuilles (du stade BBCH 12 à 26). Deux applications sont autorisées par culture, en respectant un intervalle de 10 jours pour les laitues sous serre permanent et un intervalle de 14 jours pour les laitues sous tunnel. 6 applications par saison sont autorisées pour les laitues sous serre permanente.

Volume d'eau : 400 à 800 L/ha

Poivrons, piments, tomates et aubergines (sous abri) : traiter dès l'inflorescence jusqu'à 1 jour avant la récolte (du stade BBCH 51 jusqu'au stade BBCH 89).

Volume d'eau : 400 – 1200 L/ha

Crucifères oléagineuses : le traitement est possible du stade 1ères fleurs ouvertes (F1 ou BBCH 60) au stade chute des premières pétales (G1 ou BBCH 65), en fonction des conditions climatiques.

Volume d'eau : 300 L/ha

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

Aucun effet négatif n'a été observé sur les cultures voisines. KENJA n'a aucun effet négatif sur la fermentation et sur la qualité du vin, ni sur aucun autre processus de transformation des cultures autorisées. KENJA n'affecte pas les populations d'acariens auxiliaires (*Typhlodromus pyri*) et les insectes utiles. Dans une culture en floraison, il est toujours conseillé de traiter le soir ou tôt le matin, lorsque l'activité des abeilles est réduite.

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).

- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 24 heures.

Mélanges extemporanés

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

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

Préparation de la bouillie

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

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

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

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

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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

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

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

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

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

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

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

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

		MÉLANGE/ CHARGEMENT	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :						PROTECTION DU TRAVAILLEUR			
			APPLICATION AVEC :		PULVÉRISATEUR PNEUMATIQUE : PULVÉRISATION VERS LE BAS		PULVÉRISATEUR PNEUMATIQUE : PULVÉRISATION VERS LE HAUT		LANCE (SOUS ÁROS) CULTURES HAUTES (> 90 cm)		LANCE (SOUS ÁROS) CULTURES BASSES (< 90 cm)	
Caractéristiques des EPI		Réutilisables	À usage unique*	À usage unique*	À usage unique*	À usage unique*	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables*
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables										
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton ≥ 230 g/m² + traitement déperçant		EPI vestimentaire										EPI vestimentaire ET EPI partiel
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		EPI partiel										
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		Type 3 ou 4					Type 4 avec capuche	Type 4 avec capuche	Type 3 avec capuche			Type 3 ou 4
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006												

		MÉLANGE/ CHARGEMENT	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :						PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
			APPLICATION AVEC :		PULVÉRISATEUR ÁROS		PULVÉRISATEUR ÁROS (SOUS ÁROS)			
Caractéristiques des EPI		Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables*		
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton ≥ 230 g/m² + traitement déperçant										
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1										
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		Type 4	Type 4 avec capuche				Type 4 avec capuche		Type 4 non tissée	
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006										

- 1 Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ; ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
- 2 Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- 3 En cas de contact avec la culture traitée.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.
 Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtement.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

Elimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

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

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.



En cas de déversement accidentel

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

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

IKF-5411 400SC / KENJA
 Part A - National Assessment
 FRANCE

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ISK Biosciences Europe N.V. has requested a marketing authorisation in France for the product KENJA (formulation code: IKF-5411 400SC), containing 400 g/L isofetamid¹ as a fungicide 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 ISK Biosciences Europe N.V.'s application submitted on 31/08/2020 to market KENJA (IKF-5411 400SC) 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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-2739) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. 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 KENJA (IKF-5411 400SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of isofetamid. It also includes assessment of data and information related to KENJA (IKF-5411 400SC) 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.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1425 of 25 August 2016 approving the active substance isofetamid in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² 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

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](#)

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

IKF-5411 400SC / KENJA
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Any new studies submitted in this application are those necessary for the evaluation of the product due to new Guidance but not previously evaluated at the EU level, or to cover the data requirements for crops not previously reviewed on the EU level ».

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	IKF-5411 400SC
KENJA in MS	KENJA
Authorisation number	2171010
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	ISK Biosciences Europe N.V.
Active substance(s) (incl. content)	isofetamid, 400 g/L
Formulation type	Suspension Concentrate [SC]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

The evaluation of the application for KENJA (IKF-5411 400SC) resulted in the decision **to grant** 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

Classification not changed.

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

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 2017⁵ 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ 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.

⁵ 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/AGR1632554A/jo/texte;https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

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 extrapolation⁷ 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.

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:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection:	
-	For uses on almond, cherry, peach, apricot and plum, respect an unsprayed zone of 10 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for uses on apricot, cherry, peaches, plums and almonds.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower, do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrictions	
None	-

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

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.

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

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: 2021-11

PPP (KENJA/code):	KENJA / IKF-5411 400SC	Formulation type:	SC ^(a, b)
Active substance 1:	isofetamid	Conc. of a.s. 1:	400 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	-
Synergist:	-	Conc. of synergist:	-
Applicant:	ISK Biosciences Europe N.V.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
Use-No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)	
					Method/Kind				Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)															
1	FR	Apricot <i>Prunus ameniaca</i> (PRNAR)	F	<i>Monilinia fructigena</i> (MONIFG) pre-harvest treatments	Foliar spray	From BBCH 75 to BBCH 89 From early June until mid of September	a) 2 b) 2	10	a) 0.9 b) 1.8	a) 360 b) 720	500-1000	7	Acceptable		

IKF-5411 400SC / KENJA

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use-No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
2	FR	Peaches, <i>Prunus persicae</i> (PRNPS) & Nectarine <i>Prunus persica</i> var. <i>nucipersica</i> (PRNPN)	F	<i>Monilinia laxa</i> (MONILA); Blossom blight and twig blight	Foliar spray	From BBCH 57 to BBCH 69 From mid of February – till end of May	a) 2 b) 2	9	a) 0.8 b) 1.6	a) 320 b) 640	500-1000	F	Acceptable	
3	FR	Peaches, <i>Prunus persicae</i> (PRNPS) & Nectarine <i>Prunus persica</i> var. <i>nucipersica</i> (PRNPN)	F	<i>Monilinia fructigena</i> (MONIFG) pre-harvest treatments	Foliar spray	From BBCH 75 to BBCH 89 From early June until mid of September	a) 2 b) 2	10	a) 0.9 b) 1.8	a) 360 b) 720	500-1000	7	Acceptable	
4	FR	Plum <i>Prunus domestica</i> (PRNDO)	F	<i>Monilinia laxa</i> (MONILA); Blossom blight and twig blight	Foliar spray	From BBCH 57 to BBCH 69 From mid of February – till end of May	a) 2 b) 2	9	a) 0.8 b) 1.6	a) 320 b) 640	500-1000	F	Acceptable	
5	FR	Plum <i>Prunus domestica</i> (PRNDO)	F	<i>Monilinia fructigena</i> (MONIFG) pre-harvest treatments	Foliar spray	From BBCH 75 to BBCH 89 From early June until mid of September	a) 2 b) 2	10	a) 0.9 b) 1.8	a) 360 b) 720	500-1000	7	Acceptable	
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)														
6	FR	Cherry, sweet <i>Prunus avium</i> (PRNAV) Cherry, sour <i>Prunus cerasus</i> (PRNCE)	F	<i>Monilinia fructigena</i> (MONIFG) pre-harvest treatments	Foliar spray	From BBCH 75 to BBCH 89 From early June until mid of September	a) 2 b) 2	10	a) 0.9 b) 1.8	a) 360 b) 720	500-1000	7	Acceptable	

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha	g a.s./ha	Water L/ha	min/ma x		
7	FR	Almonds (<i>Prunus dulcis</i>) (PRNDU)	F	<i>Monilinia laxa</i> (MONILA); Blossom blight and twig blight	Foliar spray	From BBCH 57 to BBCH 69 From beginning of February until mid of May	a) 2 b) 2	9	a) 0.8 b) 1.6	a) 320 b) 640	500- 1000	F	Acceptable	
8	FR	Almonds (<i>Prunus dulcis</i>) (PRNDU)	F	<i>Monilinia laxa</i> (MONILA); affecting the shoots after flowering	Foliar spray	From BBCH 71 to BBCH 87 From end of February until end of May	b) 2 a) 2	10	a) 0.9 b) 1.8	a) 360 b) 720	500 – 1000	28	Acceptable	

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

- Remarks table heading:**
- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 - (c) g/kg or g/l
 - (d) Select relevant
 - (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 - (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- Remarks columns:**
- 1 Numeration necessary to allow references
 - 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 - 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 - 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 - 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
 - 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
 - 14 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)

KENJA (IKF-5411 400SC) is a suspension concentrate (SC). 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 an off-white colour liquid without any odour detected. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature above 400 °C. In aqueous solution (1 % w/v suspension), it has a pH value of 7.3 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf-life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE and PET. A shelf life study of 3 years was provided but it doesn't been taken into account in this extension of use dossier. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- KENJA (IKF-5411 400SC) efficacy level is considered as satisfying for all intended uses.
- KENJA (IKF-5411 400SC) phytotoxicity level is considered as negligible for all intended uses.
- KENJA (IKF-5411 400SC) risks of negative impacts on yield, quality, propagation and adjacent crops is considered as negligible.
- There is a risk of resistance development or appearance from *Monilia sp.* to isofetamid requiring a monitoring.

Monitoring : A monitoring of resistance to isofetamid should be put in place on *Monilia sp.* (one monitoring for all products based on isofetamid). Any new information that would modify the resistance risk analysis should immediately be provided to ANSES. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of isofetamid.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance isofetamid does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of isofetamid in plants (high acid, high water and high oil content), soil, water (surface and drinking) and air.

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

Analytical methods for the determination of residues of isofetamid in foodstuff of animal origin are not necessary.

According to the Regulation 283/2013, an analytical method should be provided for the determination of the active substance in body fluids and tissues. This data should be provided after the renewal of the active substance.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment	Isofetamid
AOEL systemic	0.05 mg/kg bw/d (regarding oral absorption (>80%) no correction for oral absorption needed)
AAOEL	Not applicable
Oral absorption	100%
Vapour pressure	4.2×10^{-7} Pa at 25°C
Reference	EFSA Journal 2015;13(10):4265 SANCO/10401/2016rev.3

3.4.1 Acute toxicity

KENJA (IKF-5411 400SC) containing 400 g/L isofetamid has a low toxicity in respect to acute oral, dermal and inhalation toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

Isofetamid			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to high crops			
Application rate		2 x 0.36 kg a.s./ha	
EFSA Guidance Application volume: 500 L/ha Body weight: 60 kg	Work wear and gloves	0.0133	26.62
Knapsack spray application outdoors to high crops			
Application rate		2 x 0.36 kg a.s./ha	
EFSA Guidance Application volume: 500 L/ha Body weight: 60 kg	Work wear and gloves	0.0037	7.37

According to the EFSA calculations, it can be concluded that the risk for the operator using KENJA (IKF-5411 400SC) for proposed uses 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 searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Isofetamid			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Stone fruits Searching, reaching, picking Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 1.65 µg/cm²/kg a.s./ha			
Number of applications and application rate			2 x 0.360 kg a.s./ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: 2250 cm ² /person/h	0.0452121	90.4

According to the EFSA calculations, considering the DFR value of 1,65 µg/cm²/kg a.s./ha applied it can be concluded that the risk for the worker re-entering into treated crops is acceptable with work wear and gloves.

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

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 set⁹.

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 without mitigation measures (**buffer strip of 10 meter is applied for orchard**).

Isofetamid			
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Stone fruits			
Tractor mounted boom spray application outdoors (high crops)			
Buffer zone: 10 (m)			
Drift reduction technology: no			
DT ₅₀ : 30 days			
DFR: 1.65 µg/cm²/kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		2 x 0.360 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0,0141	28,16%
	Vapour (75 th perc.)	0,0011	2,14%
	Deposits (75 th perc.)	0,0030	5,95%
	Re-entry (75 th perc.)	0,0085	16,95%
	Sum (mean)	0,0191	38,23%
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0,0078	15,56%
	Vapour (75 th perc.)	0,0002	0,46%
	Deposits (75 th perc.)	0,0010	1,99%
	Re-entry (75 th perc.)	0,0047	9,42%
	Sum (mean)	0,0097	19,50%

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

⁹ 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)

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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 of 3 mg/kg for peaches, 4 mg/kg for cherries (sweet), 0.8 mg/kg for plums and 0.01* mg/kg for almonds for isofetamid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of isofetamid residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses: peach, cherry, plum and almond.

Summary for IKF-5411 400SC

Table : Information on IKF-5411 400SC (KCA 6.8)

Crop	PHI for IKF-5411 400SC proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			1. PHI for IKF-5411 400SC	3. zRMS Comments 4. (if different PHI proposed)
		Isofetamid	-	-		
Peach	7 days or F**-BBCH 69	Yes	-	-	7 days or F**-BBCH 69	-
Cherry	7 days	Yes	-	-	7 days	-
Plum	7 days or F**-BBCH 69	Yes	-	-	7 days or F**-BBCH 69	-
Almond	28 days or F**-BBCH 69	Yes	-	-	28 days or F**-BBCH 69	-

NR: not relevant

* 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).

Waiting periods before planting succeeding crops

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

PEC soil and PECsw derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

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

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

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 isofetamid and its 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, aquatic organisms, mammals, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on development of bees were submitted but cannot be accepted by zRMS (the analytical method used in the study are not sufficient to confirm the NOEC value). In absence of these data, **the risk for bees can not be finalized as exposure of bees larvae to the formulation cannot be excluded.**

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

No assessment required. See section 10.

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

The active substance isofetamid is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 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”.

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.1 Post-authorisation monitoring

A monitoring of resistance to isofetamid should be put in place on *Monilia sp.* (one monitoring for all products based on isofetamid). Any new information that would modify the resistance risk analysis should immediately be provided to ANSES. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of isofetamid.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 5E1A26C4-1FAA-4946-A073-02B2A0DCD12B



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique KENJA

de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V
enregistrée sous le n° 2020-2739

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 octobre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits dans la présente décision.

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.

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 5E1A26C4-1FAA-4946-A073-02B2A0DCD12B



Informations générales sur le produit

Noms du produit	KENJA ZENBY KRYOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Box 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'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 29/11/2021

DocuSigned by:

 Charlotte Grastilier
 AE201AB5AA42454
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

KENJA
AMM n° 2171010

Page 2 sur 6

IKF-5411 400SC / KENJA
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 5E1A26C4-1FAA-4946-A073-02B2A0DCD12B



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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
12103203 Amandier*Trt Part.Aer. *Moniliose(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20	-	-	-
	2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 9 jours.							
	0,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 87	28	20	-	-	-
	2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) et pourriture grise	0,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 75 et BBCH 89	7	20	-	-	-
	2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							

IKF-5411 400SC / KENJA
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 5E1A26C4-1FAA-4946-A073-02B2A0DCD12B



*Liberté
Égalité
Fraternité*



12553233 Pêcher - Abricotier* Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20	-	-	-
	2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 9 jours.							
	0,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 75 et BBCH 89	7	20	-	-	-
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s)	2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							-
	0,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20	-	-	-
	Uniquement sur prunier. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 9 jours.							
	0,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 75 et BBCH 89	7	20	-	-	-
	Uniquement sur prunier. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.							

DocuSign Envelope ID: 5E1A26C4-1FAA-4946-A073-02B2A0DCCD12B



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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ces modes d'application.

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 5E1A26C4-1FAA-4946-A073-02B2A00CD12B



*** pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.

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

Pour les usages sur « amandier », « cerisier », « pécher – abricotier » et « prunier » respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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 la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages "cerisier" à une dose de 0,9 L/h, "pécher-abricotier", "prunier" et "amandier".
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer en présence d'abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

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)
Poursuivre le suivi de la résistance à l'isofétamide.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 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.

PROPOSITION D'ÉTIQUETTE POUR LA FRANCE, INCLUANT LES USAGES SUR SOLANACÉES SOUMIS EN SEPTEMBRE 2019 (ET TOUJOURS EN COURS D'EAVALUATION) ET MIS À JOUR EN AOUT 2020 AVEC LES USAGES COUVERTS DANS CETTE DEMANDE D'EXTENSION SUR USAGES MAJEURS (FRUITS À NOYAUX ET AMANDES)

KENJA

KRYOR® et ZENBY®

Fongicide pour lutter contre les monilioSES sur fruits à noyaux et amandiers, contre la pourriture grise sur fraisier, laitues, fines herbes, tomates, poivrons, concombres, cucurbitacées et vigne, et contre les sclérotinioSES du fraisier, des laitues, fines herbes, tomates, poivrons, concombres, cucurbitacées et du colza.

Contient 400 g/L (36.0 % p/p) d'isofétamide sous forme de Suspension Concentrée (SC)

Autorisation de mise sur le marché n°2171010

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Lire attentivement les étiquettes figurant sur les emballages avant toute utilisation



Tenir à l'abri du gel

Contents: 0.2 – 10 L

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



Kenja® est une marque déposée ISHIHARA SANGYO KAISHA, Ltd, Japan.

Kenja® - AMM n°2171010 – contient 400 g/l (36.0 % p/p) d'isofétamide sous forme de suspension concentrée (SC)

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



CONSEILS DE PRUDENCE

- P273 Eviter le rejet dans l'environnement.
 - P391 Recueillir le produit répandu.
 - P501 Eliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.
 - SP1 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.
 - SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
 - SPe2 Pour protéger les oiseaux, ne pas appliquer ce produit plus de 2 fois par saison en respectant un intervalle de 14 jours entre chaque application pour les usages sur laitue et fines herbes sous tunnel.
 - SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau pour tous les usages plein champ et pour tous les usages sous tunnel ouvert au moment du traitement (sauf fruits à noyaux et amandier).
 - SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 m ou de 5 m en combinaison avec des buses antidérive permettant une réduction de 50 % de la dérive par rapport aux points d'eau pour les usages sur fruits à noyaux et amandier.
 - Spa1 Pour éviter le développement de résistances à l'isofétamide de la pourriture grise sur vigne et de la sclerotiniose sur crucifères oléagineuses, le nombre d'applications du produit est limité à une application maximum par cycle cultural sur vigne et crucifères oléagineuses. Afin de gérer les risques de résistances, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances.
- Usages sous serre permanente : peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.

Délai de rentrée : 6 heures pour tous les usages plein champ sauf vigne. 24 heures pour l'usage vigne. 8 heures pour les usages sous abri.

EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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



Distribué par : Belchim Crop Protection France S.A.
 Parc Tertiaire de Bois Dieu – 3, Allée des Chevreuils –
 69380 LISSIEU

En cas d'urgence : Prévenir les secours en composant le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

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

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

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

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

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

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

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

DESCRIPTIF DU PRODUIT

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

L'isofétamide a une action translaminaire dans les feuilles et agit préventivement. Eviter d'utiliser KENJA® en traitement curatif.

Tableau des usages autorisés

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

Cultures	Cibles	BBCH	Dose maximale d'emploi	Nbre maximum d'applications par an	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)
Amandier	Monilioses	57 - 69	0.8 L/ha	2, avec un intervalle de 9 jours	F (BBCH 69)	10 m ou 5 m avec des buses antidiére 50 %
		71 - 87	0.9 L/ha	2 avec un intervalle de 10 jours	28 jours	
Fruits à noyaux	Monilioses	57 – 69	0.8 L/ha	2, avec un intervalle de 9 jours	F (BBCH 69)	10 m ou 5 m avec des buses antidiére 50 %
		75 – 89	0.9 L/ha	2 avec un intervalle de 10 jours	7 jours	
		57 – 69 75 – 89	0.8 L/ha 0.9 L/ha	1 application entre les BBCH 57 – 69 et 1 application entre les BBCH	7 jours	

IKF-5411 400SC / KENJA
 Part A - National Assessment
 FRANCE

				75 - 89		
Vigne (raisin de table et raisin de cuve)	Pourriture grise	61 - 85	1,5 L/ha	1	21 jours	5 m
Concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	51 - 89	1.2 L/ha	2, avec un intervalle de minimum 7 jours	1	5 m
Fraisier (plein champ et sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	60 - 87	1,2 L/ha	2, avec un intervalle entre les applications de 7 jours	1 jour	5 m
Laitues uniquement (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	12 - 26	1 L/ha	2 (par culture) 6 (par saison) sous serre permanente, avec un intervalle de 10 jours entre les applications	21 jours	-
				2 (par culture) 2 (par saison) sous tunnel, avec un intervalle de 14 jours entre les applications		5 m
Fines herbes : plantes liliacées dont la ciboule et la ciboulette, plantes apiacées dont persil, cerfeuil, fenouil, angelique et carvi, et plantes aromatiques (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	12 - 26	1 L/ha	2 (par culture) 6 (par saison) sous serre permanente, avec un intervalle de 10 jours entre les applications	21 jours	-
				2 (par culture) 2 (par saison) sous tunnel, avec un intervalle de 14 jours entre les applications		5m
Poivrons, piments (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	51 - 89	1.2 L/ha	7, avec un intervalle de minimum 6 jours	1	5 m
Tomates, aubergines (sous abri)	Pourriture grise et sclérotinioses	51 - 89	1.2 L/ha	7, avec un intervalle de minimum 6 jours	1	5 m
Crucifères oléagineuses	Sclérotinioses	60 - 65	0,8 L/ha	1	F (BBCH 65)	5 m

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

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

Le volume d'eau utilisé dépend du type de pulvérisateur et du stade de la culture. Un volume de 100 à 1200 L est recommandé en fonction de la culture.

Pour une meilleure efficacité contre *Monilinia*, *Botrytis* et *Sclerotinia*, l'utilisateur doit s'assurer que tous les organes cibles soient couverts par le traitement. En cas de croissance végétative rapide, une attention particulière est à apporter aux organes nouvellement formés. Pour l'usage vigne, la protection des grappes étant cruciale, les pulvérisations seront de préférence dirigées vers cette zone.

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

Vigne : le traitement est possible du stade début de floraison (BBCH 61) au stade véraison (BBCH 85) jusqu'à 21 jours avant la récolte. Le produit peut être appliqué aux 4 stades clés suivants : A (fin floraison / chute des capuchons floraux), B (fermeture de la grappe), C (véraison) et D (21 jours avant la récolte).

Volume d'eau : 100 à 800 L/ha.

Fruits à noyaux et amandier : maximum 2 applications sont autorisées pour des raisons de gestion du risque de résistance. Les périodes d'application sont les suivantes :

- soit les deux applications sont réalisées durant la période de floraison (du stade BBCH 57 au stade BBCH 69) ;
- soit préalablement à la récolte (du stade BBCH 75 au stade BBCH 89, sauf amandier du stade BBCH 71 au stade BBCH 87) ;
- soit une application à la floraison et 1 application avant récolte, tout en respectant le délai avant récolte (uniquement fruits à noyaux).

Volume d'eau : 500 à 1000 L/ha.

Concombre (sous abri) : les applications sont possibles du début de l'inflorescence à la pleine maturité des fruits (du stade BBCH 51 au stade BBCH 89).

Volume d'eau : 400 – 1200 L/ha

Fraisier (plein champ et sous abri): traiter dès l'apparition des premières fleurs. Il est possible de traiter jusqu'à 1 jour avant la récolte.

Volume d'eau : 400 à 800 L/ha

Laitues et fines herbes (sous abri) : applications pendant le développement des feuilles (du stade BBCH 12 à 26). Deux applications sont autorisées par culture, en respectant un intervalle de 10 jours pour les laitues sous serre permanent et un intervalle de 14 jours pour les laitues sous tunnel. 6 applications par saison sont autorisées pour les laitues sous serre permanente.

Volume d'eau : 400 à 800 L/ha

Poivrons, piments, tomates et aubergines (sous abri) : traiter dès l'inflorescence jusqu'à 1 jour avant la récolte (du stade BBCH 51 jusqu'au stade BBCH 89).

Volume d'eau : 400 – 1200 L/ha

Crucifères oléagineuses : le traitement est possible du stade 1ères fleurs ouvertes (F1 ou BBCH 60) au stade chute des premières pétales (G1 ou BBCH 65), en fonction des conditions climatiques.

Volume d'eau : 300 L/ha

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

Aucun effet négatif n'a été observé sur les cultures voisines. KENJA n'a aucun effet négatif sur la fermentation et sur la qualité du vin, ni sur aucun autre processus de transformation des cultures autorisées. KENJA n'affecte pas les populations d'acariens auxiliaires (*Typhlodromus pyri*) et les insectes utiles. Dans une culture en floraison, il est toujours conseillé de traiter le soir ou tôt le matin, lorsque l'activité des abeilles est réduite.

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).

- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 24 heures.

Mélanges extemporanés

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

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

Préparation de la bouillie

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

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

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

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

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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

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

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

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

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

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

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

IKF-5411 400SC / KENJA
Part A - National Assessment
FRANCE

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

		MÉLANGE/ CHARGEMENT	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE : APPLICATION AVEC :										PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
			PULVÉRISATEUR PNEUMATIQUE : PULVÉRISATION VERS LE BAS		PULVÉRISATEUR PNEUMATIQUE : PULVÉRISATION VERS LE HAUT		LANCÉ (SOUS ARB) CULTURES HAUTES (> 50 cm)		LANCÉ (SOUS ARB) CULTURES BASSES (< 30 cm)		NETTOYAGE			
Caractéristiques des EPI		TRACTEUR AVEC CARINE	TRACTEUR SANS CARINE	TRACTEUR AVEC CARINE	TRACTEUR SANS CARINE	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables*
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique*	À usage unique*	À usage unique*	À usage unique*	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables*	
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton => 230 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel									EPI vestimentaire ET EPI partiel			
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie II type PB3 certifié EN14605+A1														
COMBISSON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		Type 3 ou 4				Type 4 avec capuche	Type 4 avec capuche	Type 3 avec capuche	Type 3 avec capuche	Réutilisables	Type 3 ou 4			
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006														

		MÉLANGE/ CHARGEMENT	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE : APPLICATION AVEC :						PROTECTION DU TRAVAILLEUR
			PULVÉRISATEUR À DOS		PULVÉRISATEUR À DOS (SOUS ARB)		NETTOYAGE		
Caractéristiques des EPI		SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	Réutilisables	Réutilisables*		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables*		
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton => 230 g/m² + traitement déperlant									
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie II type PB3 certifié EN14605+A1									
COMBISSON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		Type 4	Type 4 avec capuche	Type 4 avec capuche	Type 4 avec capuche	Type 4 non tassée			
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006									

- 1 Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ; ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
- 2 Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- 3 En cas de contact avec la culture traitée.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux. Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtement.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

Elimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

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

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.



En cas de déversement accidentel

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



AVERTISSEMENT

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

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

GARANTIE

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