

Maisons-Alfort, le 31/07/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation KENJA**

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 de modification des conditions d'emploi pour la préparation KENJA (AMM¹ n°2171010 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation KENJA est un fongicide à base de 400 g/L d'isofétamide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation KENJA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Évaluation de produits Réglementés du 11 octobre 2017 pour le dossier 2016-0133).

L'objet de cette demande est de proposer une réduction du délai de rentrée pour le travailleur sur la vigne de 5 jours à 1 jour.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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.

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 ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Une nouvelle estimation de l'exposition des travailleurs réalisée en prenant en compte un DFR⁴ affiné, liée à l'utilisation de la préparation KENJA pour l'usage vigne, est inférieure à l'AOEL de l'isofétamide, pour une seule application par an et en considérant un délai de rentrée de 1 jour.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi suivante est modifiée.

- **Délai de rentrée⁵ :**
 - o 1 jour pour l'usage vigne.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁴ DFR : résidus foliaires délogeables.

⁵ 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.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation KENJA
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	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 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR⁶)
12703205 – vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,5 L/ha	1 par cycle cultural	-	BBCH 61-85	21 jours

⁶ 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).