

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CA2710

Product name: KIDEKA

Chemical active substance:

Mesotrione, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Nufarm S.A.S

Date: 17/08/22

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	14
3.3.2	Analytical methods for residues	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	16
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	20
Appendix 2	Copy of the product label	27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company NUFARM S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product KIDEKA (CA2710), containing 100 g/L mesotrione¹ as an herbicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of NUFARM S.A.S's application submitted on 14/02/2018 to market KIDEKA (CA2710) 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 re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance mesotrione of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

Present applications (2017-2458, 2018-2717) were 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 KIDEKA (CA2710) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of mesotrione. It also includes assessment of data and information related to KIDEKA (CA2710) 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.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of KIDEKA (CA2710).

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/725 of 24 April 2017 renewing the approval of the active substance mesotrione 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

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance mesotrione via a data matching table (DMT).

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*New tests and studies were provided for one of the following reasons:*

- *to prove compliance with new specifications set for the active substance;*
- *to address existing data requirements which need to be updated following the modification of endpoints for the active substance;*
- *to address new data requirements according to Regulations (EU) 283/2013 and 284/2013;*
- *to address specific requests from one or several member State(s).”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of KIDEKA (CA2710), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	CA2710
Product name in MS	KIDEKA
Authorisation number	2170360
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	NUFARM S.A.S
Active substance(s) (incl. content)	mesotrione, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Bottle in PET ⁵ (1 L) Can in PET (5 L, 10 L, 20 L) Bottle in HDPE ⁶ (1 L) Can in HDPE (5 L, 10 L, 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

⁵ PET: polyethylene terephthalate

⁶ HDPE: high density polyethylene

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for KIDEKA (CA2710) resulted in the decision to renew the authorisation.





2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1B Serious eye damage, category 1 Reproductive toxicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	    GHS05 GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H361d: Suspected of damaging the unborn child. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5). May cause an allergic reaction.

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

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 2017⁷ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁸ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021¹⁰ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture¹¹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

⁷ 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹¹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

2.5.1 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.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
Spe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to soil with pH < 7.9 for applications at 1x 150 g a.s./ha and 2x 75 g a.s./ha on maize and sweet maize.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ¹² to surface water bodies for application at 2x 75 g a.s./ha and 1x 75 g a.s./ha on maize and sweet maize (soil with pH ≥ 7.9).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ¹⁰ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 metres to surface water bodies for application at 1x 150 g a.s./ha on maize and sweet maize (soil with pH ≥ 7.9).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ¹⁰ with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 metres to surface water bodies for single application at 1x 75 g a.s./ha on maize and sweet maize (soil with pH < 7.9).
SPe 3	To protect aquatic non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for uses on maize at 1x 150g a.s./ha, 2x 75g a.s./ha and 1x 75g a.s./ha on maize and sweet maize.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	-
Bystander and resident protection	For the applications at maximum 750 mL/ha, respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : <ul style="list-style-type: none"> - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

¹² In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

Bystander and resident protection	For the applications at more than 750 mL/ha, respect an unsprayed zone of 5 meters from the extremity of the boom and : <ul style="list-style-type: none"> - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present this distance can be reduced to 3 meters by using equipment that reduces drift by at least 50%.
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

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):

Precise the optimal conditions for using the product in order to limit the risk of phytotoxicity on adjacent, substitution or following crops.

It is up to the farmer multiplier, before any use of the product, to consult the concerned seed manufacturer or to respect the recommendations of the concerned production provider.

CA2710 / KIDEKA
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 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: 2022-08

PPP (product name/code): KIDEKA / CA2710

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: mesotrione

Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: - ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: NUFARM S.A.S

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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/synergis 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)	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/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Corn (silage maize, forage and grain maize)	F	Annual broadleaved and grass weeds	Foliar spraying	BBCH 12 to 18	1 (full dose) 2 (half-dose)	- 7 days	a) 1.5 b) 1.5 a) 0.75 b) 1.5	a) 150 b) 150 a) 75 b) 150	150- 500	F	Acceptable Only on soil with a pH ≥ 7,9

CA2710 / KIDEKA
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 or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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)	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/ma x		
2	FR	Corn (silage maize, forage and grain maize)	F	Annual broadleaved and grass weeds	Foliar spraying	BBCH 12 to 18	1	-	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	150- 500	F	Acceptable <i>Except on some major weeds</i>
3	FR	Sweet Corn	F	Annual broadleaved and grass weeds	Foliar spraying	BBCH 12 to 18	1 (full dose) 2 (half-dose)	- 7 days	a) 1.5 b) 1.5 a) 0.75 b) 1.5	a) 150 b) 150 a) 75 b) 150	150- 500	F	Acceptable Only on soil with a pH ≥ 7,9
4	FR	Sweet Corn	F	Annual broadleaved and grass weeds	Foliar spraying	BBCH 12 to 18	1	-	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	150- 500	F	Acceptable <i>Except on some major weeds</i>

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.

CA2710 / KIDEKA

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	1	Numeration necessary to allow references	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
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	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.	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)

The formulation KIDEKA (CA2710) 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 a white pale yellow viscous opaque liquid, with a faint odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 275 °C. In aqueous solution (1% v/v), it has a pH value of 2.64 at 23 °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 except for suspensibility after storage at high temperature.

Consequently, the notifier should demonstrate that the formulation is still homogeneous during the use in post authorisation. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in PET and HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

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

The packaging must be rinsed at least 2 times before its elimination.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy of KIDEKA (CA2710) applied in post emergence at 1.5 L/ha or at 0.75 L/ha in double application is considered as satisfactory, for all the claimed uses for the control of dicots and grasses. The efficacy of the product when applied at the reduced dose of 0.75 L/ha (single application) is considered as acceptable for all the claimed uses for the control of dicots and grasses. However, the efficacy on some major weeds is unsatisfactory.
- the selectivity of KIDEKA (CA2710) is considered as satisfying for all the claimed uses. As a lot of different genitors can be used for maize seed production and as their sensitivity may vary, it can be considered as impossible to test the selectivity of one product on all those genitors and to insure that no risk on the propagation exists. It is on the behalf of the seed producer to consult the breeder before application.
- the risk of negative impact (yield, quality, propagation) is considered as acceptable.
- the risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- the risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- the risk of resistance development or appearance to mesotrione does not require a monitoring for the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and this dossier and validated for the determination of residues of mesotrione in plants (maize), soil, water (surface and drinking) and air.

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

An analytical method for the determination of residues in biological fluids and tissues is available.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**Endpoints used in risk assessment**

Active Substance: Mesotrione				
ADI	0.01 mg kg pc/j			EU (2017)
ARfD	0.02 mg/kg pc			
AOEL	0.005 mg/kg pc/j			
AAOEL	no AAOEL established			
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation and according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):			
		Concentrate (tested) 100 g/L	Diluted formulation (tested) 1 g/L	Diluted formulation (tested) 0.1 g/L
	In vitro (human) %	0.4	12*	7
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.3 g/L 0.15 g/L	
	Dermal absorption endpoints %	0.4	12*	
Oral absorption	50%			

* worst case value for diluted formulation.

3.4.1 Acute toxicity

KIDEKA (CA2710) containing 100 g/L mesotrione has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the skin, is irritating to the eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

Summary of critical use patterns (worst case):

Crop type	F/G ¹³	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals (Maize)	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.15	150

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁴:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mesotrione
Cereals (maize) (0.15 kg.SA/ha and 1 appli)	tractor mounted boom with hy- draulic nozzles	No PPE	76.70
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.74

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using KIDEKA (CA2710) 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 treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 50 % of the AOEL of mesotrione with PPE in the worst case exposure of 0.15 kg SA/ha applied once..

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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 set .

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

¹³ Open field or glasshouse

¹⁴ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

For residential exposure 3 situations were envisaged and are shown in below tables, respectively for:

- 2 applications (7 days interval) of 0.075 kg AS/ha;
- 1 application of 0.15 kg AS/ha, buffer zone 2-3 meters with drift reduction nozzles;
- 1 application of 0.15 kg SA/ha, buffer zone 5 meters

Cereals (Maize) application rate: 0.075kg.SA/ha (2 applications / 7 days)

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when no drift reduction technology and a buffer zone of 3 meters are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mesotrione
Resident (children)	88
Resident (adults)	35

Cereals (Maize) application rate: 0.15kg.SA/ha (1 application)

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when drift reduction technology or mitigation measures such as a buffer zone of 5 meters are taken to reduce the resident exposure:

- ✓ Considering the use of drift reduction technology and a buffer zone of 2-3 meters:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mesotrione
Resident (children)	90
Resident (adults)	36

- ✓ Considering a buffer zone of 5 meters:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mesotrione
Resident (children)	96
Resident (adults)	36

3.4.6 Combined exposure

Not applicable (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 0.01* mg/kg for mesotrione as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

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

However it should be noted that in EFSA conclusion (2016), the consumer dietary risk assessment could not be finalised with regard to products of animal origin as the genotoxic potential of AMBA *in vivo* could not be ruled out due to positive results obtained in an *in vitro* cytogenetic assay. Since, EFSA technical report on confirmatory data (2018) has been published and it was agreed that the metabolite AMBA is unlikely to be genotoxic. Nevertheless, considering that the toxicological profile of AMBA is still to be discussed at EU level, the consumer dietary risk assessment could not be finalised with regard to products of animal origin.

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

Information on KIDEKA (CA2710) (KCA 6.8)

Crop	PHI for KIDEKA (CA2710) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for KIDEKA (CA2710) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mesotrione		
Maize and sweetcorn	n.a (BBCH 18)	Yes	F (BBCH 18)	

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for KIDEKA (CA2710)
Crop group	Led by mesotrione	
All crops	NR	NR

NR: not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC 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 mesotrione 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 PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

PEC_{gw} for mesotrione and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁵. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure 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(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. For uses on maize and sweet maize, the risk for aquatic organisms for applications on soil at pH < 7.9 are unfinalised at 1x 150 and 2x 75g a.s./ha. Risk mitigations are required for aquatic organisms for uses on maize and sweet maize for applications on soil at pH ≥ 7.9 at 150, 1x 75g a.s./ha and 2x 75g a.s./ha and also for the other intended uses whatever the soil pH.

Mitigation measures are also required for non-target plants.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

The active substance mesotrione 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”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

¹⁵ 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.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

- Provide, within 24 months, data showing use of the product in real condition does not cause any difficulty during application

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: F061F353-49B2-4B0A-B07A-42534FEE19C2



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active mésotrione, et de modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **KIDEKA***

de la société **NUFARM SAS**

enregistrées sous les **n°2017-2458 et 2018-2717**

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

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F061F353-49B2-4B0A-B07A-42534FEE19C2



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	KIDEKA MADOKA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NUFARM SAS Immeuble West Plaza 11 rue du Débarcadère 92700 COLOMBES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	704-2014.01
Numéro d'AMM	2170360
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2033.

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

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

A Maisons-Alfort, le 17/08/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

KIDEKA
AMM n°2170360

Page 2 sur 7

DocuSign Envelope ID: F061F353-49B2-4B0A-B07A-42534FEE19C2



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	1 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F061F353-49B2-4B0A-B07A-42534FEE19C2



Liste des 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16665901 Maïs doux*Désherbage	750 mL/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur les sols ayant un pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha). Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur les sols ayant un pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha).							
	750 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
Uniquement sur les sols ayant un pH inférieur à 7,9.								

KIDEKA
AMM n°2170360

Page 4 sur 7

CA2710 / KIDEKA
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F061F353-49B2-4B0A-B07A-42534FEE19C2

**Liste des 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15555901 Maïs*Désherbage	750 mL/ha	2/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	5	-	5	Non concerné
	Uniquement sur maïs. Uniquement sur les sols ayant un pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha). Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur maïs. Uniquement sur les sols ayant un pH supérieur ou égal à 7,9. Dose maximale de 1,5 L/ha par an et par culture (soit en une application à 1,5 L/ha, soit en 2 applications à 0,75 L/ha).							
	750 mL/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	5	Non concerné
	Uniquement sur maïs. Uniquement sur les sols ayant un pH inférieur à 7,9.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

KIDEKA
AMM n°2170360

Page 5 sur 7

DocuSign Envelope ID: F061F353-49B2-4B0A-B07A-42534FEE19C2



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

• 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 27065/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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/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.

• 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 27065/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 27065/A1.

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

- 48 heures.

DocuSign Envelope ID: F061F353-49B2-4B0A-B07A-42534FEE19C2



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

Pour les applications à une dose maximale de 750 mL/ha, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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

Pour les applications à une dose maximale supérieure à 750 mL/ha, respecter une distance d'au moins 5 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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

cette distance peut être réduite à 3 mètres en utilisant un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol ayant un pH inférieur à 7,9 pour une application à la dose maximale de 1,5 L/ha ou deux applications à la dose maximale de 0,75 L/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications à la dose maximale de 0,75 L/ha sur sols à pH supérieur ou égal à 7,9.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications à la dose maximale de 0,75 L/ha sur sols à pH inférieur à 7,9.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications à la dose maximale de 1,5 L/ha.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :


- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

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.

KIDEKA®



DESRIPTIF DU PRODUIT **Herbicide à action foliaire, racinaire et anti-germinative**

KIDEKA®, est une formulation à base de mésotrione qui appartient à la famille des tricétones. La mésotrione est une substance active herbicide sélective de contact, son absorption est foliaire. La mésotrione perturbe la biosynthèse des pigments végétaux, entraînant le blanchiment et la mort des espèces sensibles en quelques semaines.

Doté d'une triple action **KIDEKA®** possède une action foliaire afin d'éliminer les adventices déjà présentes, une action racinaire pour une plus grande régularité d'efficacité et une action anti-germinative afin de contrôler les levées des adventices sensibles.

KIDEKA® est résistant au lessivage après une heure sans pluie.

Tableau des usages autorisés

Usages	Cultures cibles	Doses	Nb max d'applications	Stades d'application	DAR	ZNT aquatique	ZNT cultures adjacentes
Maïs - désherbage	Mais grain	1,5 L/ha	1 / an	Entre 2 et 8 feuilles étalées (BBCH 12 - 18)	F (BBCH 18)	10 m (dont DVP 10 m)	5 m
	Mais fourrage	0,75 L/ha	2 / an*				5 m
Maïs doux - désherbage	Maïs doux	1,5 L/ha	1 / an				5 m
		0,75 L/ha	2 / an*				5 m

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>.

Nufarm SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

* Intervalle de 7 jours entre 2 applications.

Code barre


VOLUME NET

5 L

Nom homologué: KIDEKA®
Famille de produit : HERBICIDE
Composition : 100 g/L de mésotrione (9,2% p/p)
Formulation: Suspension concentrée (SC)
AMM n° 2170360
Détenteur de l'AMM: Nufarm SAS – 28 bd Z. Camélinat - 92230 Gennevilliers
Code Emballeur: EMB27375
Consulter ce livret avant toute utilisation
N° de lot et date de fabrication : voir indication sur le bidon
© Marque déposée Nufarm SAS
0817

Mode d'Action
F2
(classification H.R.A.C.)
Alterner les modes d'action, c'est pérenniser vos solutions

Distribué par:
NUFARM SAS - 28 bd Z. Camélinat
92230 GENNEVILLIERS
Tél. 01 40 85 50 50
Fax 01 47 92 25 45
www.nufarm.fr



Nufarm Grow a better tomorrow.

KIDEKA®

Spectre d'efficacité

KIDEKA®, offre un très large spectre d'efficacité sur les graminées et les dicotylédones. Il est recommandé d'appliquer le produit à une dose pouvant aller de 0,75 L/ha à 1,5 L/ha. Conformément aux essais conduits en plein champ, le spectre d'efficacité du KIDEKA à 1,5 L/ha est le suivant :

<u>Adventices très sensibles (95-100%)</u>	<u>Adventices sensibles (85-94%)</u>	<u>Adventices modérément sensibles (70-84%)</u>
<i>Abutilon theophrasti</i> <i>Anagallis arvensis</i> <i>Chenopodium album</i> <i>Datura stramonium</i> <i>Senecio vulgaris</i> <i>Solanum nigrum</i>	<i>Amaranthus retroflexus</i> <i>Polygonum persicaria</i> <i>Sonchus asper</i>	<i>Mercurialis annual</i> <i>Veronica persica</i>

Sélectivité du maïs

KIDEKA® utilisé à une dose de 1,5 L/ha présente une très bonne sélectivité du maïs. Comme beaucoup de pieds géniteurs différents peuvent être utilisés pour la production de semences de maïs, et comme la sensibilité peut varier, il est impossible de tester la sélectivité d'un produit sur tous les pieds géniteurs existants. Il est donc recommandé pour des cultures destinées à la production de semences, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi

Traiter par temps calme, sans vent et à une température comprise entre 15 et 25°C. Eviter toute contamination des eaux souterraines, de surface ou de distribution lors du remplissage, de la pulvérisation ou du rinçage des emballages et équipements de traitement.

Mélanges extemporanés

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

Préparation de la bouillie

Ajouter la quantité voulue de KIDEKA® dans la cuve du pulvérisateur à moitié remplie d'eau et compléter avec la quantité d'eau nécessaire en mettant en action le système d'agitation. Maintenir l'agitation pendant le traitement. Appliquer dans un volume d'eau compris entre 150 à 500 L/ha. Il convient d'assurer une pulvérisation homogène sur la culture et de veiller particulièrement à limiter lors du traitement les risques de dérive sur des cultures voisines sensibles. L'emploi de buses à limitation de dérive ou autres dispositifs permettant de limiter la dérive est recommandé.

Culture suivante ou culture de remplacement

Un intervalle minimum de 30 jours est recommandé avant semis d'une culture de remplacement tel que le colza ou le pois.

KIDEKA®

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 culturale 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 ces phénomènes de résistance. De ce fait, [Nom de la société détentrice de l'AMM ou distributeur du produit] décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.

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.

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

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

Pour protéger l'opérateur, porter :

• Pendant le mélange/chargement :

- Gants certifiés en nitrile conformes à la norme EN 374-3,
- Combinaison de travail 65 % polyester / 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m2 avec un traitement déperlant**,
- EPI de type tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type (PB3),
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• Pendant l'application :

Si application avec tracteur à cabine :

- Gants en nitrile à usage unique conformes à la norme EN 374-2 (dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, changer les gants et les stocker à l'extérieur de la cabine),
- Combinaison de travail 65 % polyester / 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m2 avec un traitement déperlant**.

KIDEKA®

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail 65 % polyester / 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m2 avec un traitement déperlant.**
- Gants en nitrile à usage unique conformes à la norme EN 374-2 (dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, changer les gants et les stocker à l'extérieur de la cabine),

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants certifiés en nitrile conformes à la norme EN 374-3,
- Combinaison de travail 65 % polyester / 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m2 avec un traitement déperlant**,
- EPI de type tablier ou blouse à manches longues certifiés de catégorie III et de type (PB3),
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

Pour le travailleur amené à entrer dans culture après traitement, porter

- Combinaison de travail 65 % polyester / 35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m2 avec un traitement déperlant.**

** Ce vêtement préconisé peut être remplacé par tout autre EPI vestimentaire, spécifiques aux produits phytopharmaceutiques, conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89-686-CEE"

KIDEKA®

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 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

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique), 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'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

Réemploi de l'emballage interdit.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. 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 des produits dangereux. NUFARM SAS est partenaire de la filière ADIVALOR.

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 en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous 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, 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.

KIDEKA®

KIDEKA®

AMM: 2170360 Contient : 100 g/L de mésotrione

DANGER

H318: Provoque des lésions oculaires graves.

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

P273: Éviter le rejet dans l'environnement.

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

P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu

P501: Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation en vigueur.

Délai de réentrée : 24 heures

Spe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 10 mètres en bordure des points d'eau

Spe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur maïs et maïs doux.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

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

Premiers secours

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 : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle. 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 antipoison.

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.

0817

EN CAS D'URGENCE

Composer 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).

Les fiches de données de sécurité sont disponibles gratuitement sur internet : www.quickfds.com ou auprès de Nufarm au 01 40 85 51 15.

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

Data Matrix