

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FAL 2010

Product name: KUDOS

Active substance:

prohexadione calcium 100 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Fine Agrochemicals Limited

Date: 06/12/2018

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	5
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	5
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	5
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	10
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	11
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	12
3.1.7	<i>Efficacy</i>	12
3.2	- THE RISK OF RESISTANCE APPEARING OR DEVELOPING TO PROHEXADIONES CONSIDERED TO BE VERY LOW. CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	13
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	13
3.4.3	<i>Label amendments</i>	13
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	25

PART A – Risk Management

The company Fine Agrochemicals Limited has requested marketing authorisation in France for the product KUDOS (product code: FAL 2010), containing 100 g/kg prohexadione, for use as a plant growth regulator (PGR).

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to KUDOS (FAL 2010) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of KUDOS (FAL 2010) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of prohexadione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of KUDOS (FAL 2010).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Fine Agrochemicals Limited's application to market KUDOS (FAL 2010) in France as a PGR (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Prohexadione

Commission Implementing Regulation (EU) No 702/2011 of 20 July 2011 approving the active substance prohexadione, 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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 702/2011 were as follows:

PART A

Only uses as plant growth regulator may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on prohexadione and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(3):1555).

A Review Report is available (SANCO/11023/2011 rev 2, 17 June 2011 [renewal]).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1109) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and

Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” 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.

1.4 Data protection claims

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010.

² 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.

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>.

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of KUDOS (FAL 2010), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to the original applicant's Annex II dossier.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	KUDOS (FAL 2010)
Authorisation number	2180756
Function	Plant growth regulator
Applicant	Fine Agrochemicals Limited
Composition	100 g/kg prohexadione
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	High density polyethylene containers (1 kg, 2.5 kg and 5 kg)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Not classified for toxicological	
Environmental hazards	Not classified for environment	
Hazard pictograms	-	
Signal word	-	
Hazard statements	-	-
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies for use on apple

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : Six hours.
Pre-harvest interval ¹¹ : 55 days.
Other mitigation measures: -
The label must include the following recommendations: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS / izRMS. 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.

PPP (product name/code) active substance 1		KUDOS/FAL 2010 prohexadione			Formulation type: Conc. of a.s. 1:	WG 100 g/kg	GAP rev. , date:2018-12-06					
Applicant: Zone(s): Verified by MS:		Fine Agrochemicals Limited southern EU yes			professional use non-professional use	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>						
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/purpose of crop)	F G or 1	Pest or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method/kind	Timing / growth stage of crop & season	Max. number (min interval between applications)	kg 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		
1	FR	Apple	F	Inhibition of vegetative growth and optimisation of fruit yield	Spray / overall	BBCH 31-75	a) 2 (21 days) b) 2 (21 days)	a) 1.25 b) 2.50	a) 125 b) 250	300-1000	55	Acceptable
2	FR	Pear	F	Inhibition of vegetative growth and optimisation of fruit yield	Spray / overall	BBCH 31 - 75	a) 2 (21 days) b) 2 (21 days)	a) 1.25 b) 2.50	a) 125 b) 250	300-1000	55	Not acceptable (due to absence of selectivity and efficacy data)
3	FR	Apple	F	Limitation of infection by fireblight (<i>Erwinia amylovora</i>)	Spray / overall	BBCH 31 - 75	a) 2 (21 days) b) 2 (21 days)	a) 1.25 b) 2.50	a) 125 b) 250	300-1000	55	Not acceptable (due to absence of efficacy data)
4	FR	Pear	F	Limitation of infection by fireblight (<i>Erwinia amylovora</i>)	Spray / overall	BBCH 31 - 75	a) 2 (21-35 days) b) 2 (21-35 days)	a) 1.25 b) 2.50	a) 125 b) 250	300-1000	55	Not acceptable (due to absence of selectivity and efficacy data)

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/m ³ 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 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Commercial packaging: HDPE containers; 1 kg, 2.5 kg and 5 kg.

KUDOS (FAL 2010) is a water-dispersible granule formulation (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a beige free-flowing granule, free from foreign matter and with no discernible odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 330°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 6.6 at 23°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of prohexadione in plants (apple, pear), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: prohexadione		
ADI	0.2 mg/kg body weight/day	
ARfD	Not necessary	EU agreed endpoint Anses proposal (2011)
AOEL	0.35 mg/kg body weight/day	
Dermal absorption		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:	Concentrate (tested) 82.4 g/kg
	<i>In vitro</i> (human) %	1 %
		Spray dilution (tested) 0.124 g/L
		Concentrate (used in formulation) 100 g/kg
Dermal absorption endpoints %		4 %
		Spray dilution (used in formulation) 0.125 g/L
		4 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

No toxicological studies are available for KUDOS (FAL 2010). Classification was done by the calculation method. The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Pear/apple	F	Tractor-mounted air blast sprayer/hand-held knapsack sprayer (high crops)	1.25 kg/ha (125 g/ha [for one application])	300-1000	BBA

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL prohexadione-calcium
Pear/apple	Tractor mounted air blast sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.5
	Hand-held knapsack sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.3

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using KUDOS (FAL 2010) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.5% of the AOEL of prohexadione.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to KUDOS (FAL 2010).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated orchards for harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 5.7% of the AOEL of prohexadione.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with KUDOS (FAL 2010).

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

The preparation KUDOS (FAL 2010) contains prohexadione.

¹² Open field or glasshouse.

Summary for prohexadione

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/171 & SANTE/11234/2017	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Apple	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	NO	NO	Assessment without adjuvant
2	Pear	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NO	Assessment without adjuvant
3	Apple	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NO	Assessment without adjuvant
4	Pear	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		NO	Assessment without adjuvant

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

Summary for KUDOS (FAL 2010)

Crop	PHI for KUDOS (FAL2010) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for KUDOS (FAL2010) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Prohexadione		
Apple	55 days	Yes	55 days	-
Pear	55 days	Yes	55 days	-
Apple	55 days	Yes	55 days	-
Pear	55 days	Yes	55 days	-

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.

3.1.4.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL for prohexadione as laid down in Reg. (EU) No. 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of prohexadione as residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation for the intended uses.

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

To be noted that this assessment does not consider the concomitant use with an adjuvant.

Data gaps should be listed in the summary to give an overview (especially for cMS). There are no noticed data gaps.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 predicted environmental

concentration (PEC) values for the active substance 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 values of prohexadione 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.

PECsoil and PECsw values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw values for prohexadione not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. 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.

3.1.6 Ecotoxicology

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 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 terrestrial vertebrates, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, soil micro-organisms and terrestrial plants can be considered acceptable for the intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The level of control provided by KUDOS (FAL 2010) is considered satisfactory for the inhibition of apple vegetative growth. **Given the lack of data or possible extrapolation for fireblight use, the evaluation of the level of effectiveness of KUDOS (FAL 2010) cannot be considered acceptable for this crop.**
- The risk of phytotoxicity to the treated crop is considered negligible on apple. **In the absence of specific data on pear, evaluation of the level of selectivity of KUDOS (FAL 2010) cannot be considered acceptable for the uses requested on pear trees.**
- The risks of adverse effects on yield, quality, cider-making and propagation are considered acceptable.
- The risk of adverse effects on adjacent crops is considered negligible.

**3.2 The risk of resistance appearing or developing to prohexadiones considered to be very low.
Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** for apple as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

Taking into account the above assessment, an authorisation **cannot be granted** for fireblight (*Erwinia amylovora*) uses. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

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

de la société FINE AGROCHEMICALS LTD
enregistrée sous le n°2015-1109

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 novembre 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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 ses annexes.

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.



Informations générales sur le produit

Nom du produit	KUDOS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FINE AGROCHEMICALS LTD Hill End House, Whittington Worcester, WR5 2RQ Royaume-Uni
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	100 g/kg - prohexadione-calcium
Numéro d'intrant	9872-2015.01
Numéro d'AMM	2180756
Fonction	Régulateur de croissance
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 décembre 2022.

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, 06 DECEMBRE 2018

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



ANNEXE I : 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
Bidons en polyéthylène haute densité	1 kg ; 2,5 kg ; 5 kg

Classification du produit
La classification retenue est la suivante :
Sans classement.
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.



Liste des usages autorisés

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

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
12603807 Pommier*Ttr Part Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,25 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 75	55	5	-	-	-

Uniquement sur pommier.
Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.
L'usage sur poirier est refusé en raison de l'absence de données d'efficacité et de sélectivité.



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12603303 Pommier*Trt Part,Aer.* Feu bactérien	1,25 kg/ha	2/an	55

Motivation du refus :
L'usage est refusé sur pommier et poirier en raison de l'absence de données d'efficacité et de sélectivité.



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 à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;



• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/ 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures.

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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

KUDOS®

REGULATEUR DE CROISSANCE POUR POMMIERS ET POIRIERS. REDUCTION
DE LA CROISSANCE DES ORGANES AERIENS ET LUTTE CONTRE LE FEU
BACTERIEN

Substance active : Contient 100g/kg de Prohexadione calcium.
Formulation : Granulés dispersables (WG)

Nom Homologué : Kudos
N° d'AMM: XXX
Détenteur d'AMM :



FINE AGROCHEMICALS LIMITED
Hill End House Whittington
Worcester WR5 2RQ UK

Distribué par:

E enquire@fine.eu
www.fine.eu
®KUDOS est une marque communautaire enregistrée de Fine Agrochemicals Ltd

Composition :
100 g/kg de Prohexadione Calcium
(n° CAS : xxx)
Formulation : Granulés dispersables (WG)
Usages autorisés :
Pommier*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens (pommier, poirier)
Pommier*Trt Part.Aer.*Feu bactérien (pommier, poirier)
Dose autorisée : 1,25 kg/ha
Dose maximale : 2,5 kg/ha/saison
Délai d'emploi avant récolte : 55 jours

Classement : Non classé

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

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.
SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Poids net : 500g, 1kg, 2.5kg, 5kg

AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ ATTENTIVEMENT L'ETIQUETTE.

IMPORTANT

« Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon les Bonnes Pratiques Agricoles en tenant compte, sous votre responsabilité, de tout facteur particulier concernant votre exploitation, tel que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... »

MODE D'EMPLOI

Kudos est un régulateur de croissance destiné aux pommiers et poiriers qui permet de réduire la croissance des pousses et de lutter contre le feu bactérien.

Le Prohexadione est un inhibiteur de la biosynthèse des gibbérellines. Par son action sur l'elongation cellulaire, il permet de réduire la croissance végétative des arbres. Son application permet de réduire le temps passé à la taille du verger, et d'améliorer la circulation de l'air et la pénétration de la lumière à travers la canopée. Kudos permet aussi de lutter contre le feu bactérien en réduisant la sensibilité des jeunes pousses, des feuilles et des fruits aux infections secondaires de la maladie. Ce mode d'action préventif se met en place 5 à 14 jours après l'application du produit, suivant les conditions météorologiques. Le Prohexadione n'a aucun effet bactéricide ou fongicide direct.

DOSES ET PERIODES D'APPLICATION

Dose: 1,25 kg/ha sur pommiers et poiriers pour le contrôle de la croissance des pousses sur pommiers, il est recommandé d'appliquer une première fois Kudos au début de la phase de croissance végétative active (à partir du stade BBCH 31) lorsque les jeunes pousses font moins de 5 cm (ou au stade fin floraison). La deuxième application de Kudos est recommandée 3 à 5 semaines après. Le contrôle optimal de la croissance des pousses est favorisé par des applications précoces. Il est donc vivement recommandé d'appliquer le premier traitement avec Kudos lorsque les nouvelles pousses font de 2 à 5 cm.

Pour le contrôle du feu bactérien, il est recommandé d'appliquer Kudos lorsque les 3 à 5 premières feuilles nouvelles sont bien développées. Cela correspond généralement au stade fin floraison.

Les applications sur poiriers peuvent avoir un effet défavorable sur le retour à fleur. Doses et nombre d'applications doivent être raisonnés en fonction de la vigueur du verger.

Usages et doses autorisés :

Culture / Cible	Dose	Spécifications	DAR	ZNT
Pommier, poirier / limitation de la croissance des organes aériens	1.25 kg/ha	300-1000 L/ha	55 jours	5 m
Pommier, poirier / feu bactérien	1.25 kg/ha	300-1000 L/ha	55 jours	5 m

Appliquer le produit en période de croissance végétative active, sur une végétation sèche. Ne pas appliquer sur des plantes en conditions de stress.

En cas de température supérieure à 22°C ou de faible hygrométrie, il est recommandé d'appliquer le produit en fin de journée.

Volume d'eau: 300-1000 L/ha

Le volume de bouillie doit être adapté à la hauteur des arbres, à la densité du couvert végétal ainsi qu'au matériel de traitement utilisé. Utilisez un pulvérisateur

correctement calibré pour une application homogène sur l'ensemble du feuillage sans provoquer de ruissellement.
Evitez la dérive du brouillard de pulvérisation sur les cultures adjacentes et non cibles. Traiter en absence de vent.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve du pulvérisateur avec la moitié du volume d'eau nécessaire. Tout en agitant, ajouter la quantité requise de produit Kudos dans la cuve du pulvérisateur. Rincer les emballages vides à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve. Compléter le remplissage de la cuve du pulvérisateur et maintenir l'agitation de la bouillie dans la cuve pendant toute la durée de pulvérisation.

RINÇAGE

Immédiatement après application de la bouillie, rincer la cuve du pulvérisateur trois fois à l'eau claire et épandre l'eau de rinçage sur la parcelle traitée. Un produit commercial de nettoyage de cuve peut être employé au besoin.

COMPATIBILITE

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

Ne pas mélanger Kudos avec d'autres produits régulateurs de croissance, phytosanitaires ou fertilisants. En particulier, ne pas appliquer Kudos en mélange avec des fertilisants foliaires contenant du calcium ou avec des gibberellines. En cas d'utilisation de produits à base de gibberellines dans le verger, ne pas appliquer Kudos à moins de 3 jours d'intervalle. Pour toute question, contacter votre conseiller technique.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES – PRECAUTIONS A PRENDRE

- Bien refermer le bidon et le tenir à l'abri de l'humidité et du gel.
- Utiliser un appareil soigneusement nettoyé. Ne pas vider les excédents dans les mares, étangs ou rivières. Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Pour toute variété nouvelle, faire un essai préalable de sensibilité variétale.

MESURES DE SECURITE

Protection de l'opérateur

Porter des vêtements de protection appropriés (vêtements /gants) pendant les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

En cas de contact avec les yeux/la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

Ne pas respirer les aérosols.

Se laver les mains et le visage dès le travail terminé et avant de prendre toute nourriture.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation

Laver tous les équipements de protection après utilisation.

En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine bien fermé conservé dans un endroit sûr.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DE L'EMBALLAGE

Réemploi de l'emballage vide interdit : rincer soigneusement le bidon à l'aide d'un dispositif intégré de rinçage sous pression ou rincer manuellement trois fois. Ajouter l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (N° Azur 0 810 12 18 85) ou autre service de collecte spécifique.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signaler les symptômes au réseau « Phy'attitude », N° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

CONDITIONS DE GARANTIE DES PRODUITS ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Fine Agrochemicals Limited (« FINE ») garantit que le produit dans son emballage d'origine est conforme aux spécifications stipulées sur cette étiquette. FINE rejette toutes autres garanties, aussi bien explicites qu'implicites, y compris, mais sans s'y limiter, toutes les garanties de qualité marchande et d'adaptabilité à un usage spécifié.

Il est impossible d'éliminer tous les risques inhérents au produit. Les dommages à la culture, les mauvaises performances ou toute autre conséquence indésirable peuvent résulter de facteurs tels que des conditions météorologiques exceptionnelles, la présence d'autres substances ou des méthodes d'application ou d'utilisation du Produit qui seraient différentes de celles strictement préconisées sur cette étiquette, ou de tout autre facteur indépendant de la volonté de FINE ou du vendeur. De tels risques seront à la charge de l'acheteur, dans la mesure prévue par le droit en vigueur.

L'attention de l'acheteur est tout particulièrement attirée sur le fait que l'efficacité dépend de multiples facteurs exogènes tels que la sensibilité spécifique de chaque variété. D'autres facteurs peuvent influencer la performance du produit, notamment la température, la gestion de l'irrigation et de la fertilisation et les pratiques culturales.

Conformément à cette étiquette, la responsabilité de FINE sera limitée au montant du prix d'achat ou, au choix de FINE, pourra consister en un remplacement gratuit du produit. FINE rejette toute responsabilité quelle qu'elle soit pour tout dommage spécial, accessoire ou consécutif résultant de la manipulation ou de l'utilisation du produit.

L'acheteur doit informer Fine/[distributeur] sans délai, de tout manquement à la Garantie, et lui fournir une description détaillée du défaut constaté.

© Fine Agrochemicals Limited
Hill End House
Whittington
Worcester, WR5 2RQ
United Kingdom

N° DE LOT :

DATE DE PRODUCTION :

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.