

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FAL 2010

Product name(s): KUDOS

Chemical active substance(s):

Prohexadione calcium, 100 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

**Label extension according to Art. 51 -
Minor uses**

Applicant: Fine Agrochemical Ltd

Date: 2022/02/28

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
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 under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
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>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.3.1	ACUTE TOXICITY	9
3.1.3.2	OPERATOR EXPOSURE	9
3.1.3.3	BYSTANDER EXPOSURE.....	10
3.1.3.4	RESIDENT EXPOSURE	10
	RESIDENTIAL EXPOSURE WAS ASSESSED ACCORDING TO EFSA MODEL. AN ACCEPTABLE RISK WAS DETERMINED FOR RESIDENTS (ADULT AND/OR CHILD) WITHOUT MITIGATION MEASURES AND 10 METERS BUFFER ZONE:	10
3.1.3.5	WORKER EXPOSURE	11
3.1.3.6	COMBINED EXPOSURE	11
3.1.3.7	RELEVANCE OF METABOLITES	11
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	12
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	13
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	24

PART A – Risk Management

The company FINE AGROCHEMICALS LTD has requested a label extension in France for the KUDOS (formulation code: FAL 2010) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

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

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

KUDOS (product code: FAL 2010) is a WG product containing 100 g/kg of Prohexadione calcium, for use as a plant growth regulator (PGR). The aim of this registration application is to gain a label extension for minor use on cherry trees.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Prohexadione calcium

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).

¹ 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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2020-3655) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 extrapolation⁶ 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

There is no new data submitted with this application.

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	KUDOS (FAL 2010)
Authorisation number	2180756
Function	plant growth regulator
Applicant	Fine Agrochemical Ltd
Composition	100 g/kg prohexadione calcium
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : 6 hours.
Pre-harvest interval ⁹ : 14 days.
Other mitigation measures : SPe 3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for uses on cherry.
Bystander and resident protection : For uses on Cherry, respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th 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]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

- areas where residents could be present.

The label must reflect the conditions of authorisation.

2.3 Product uses

Please note:..

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: 2022-02-28

PPP (product name/code): KUDOS / FAL 2010
Active substance 1: Prohexadione calcium
Safener: Confidential
Synergist: Confidential
Applicant: Fine Agrochemicals Ltd
Zone(s): South (FR national assessment)
Verified by MS: yes
Field of use: Plant growth regulator

Formulation type: WG
Conc. of as 1: 100 g/kg
Conc. of safener: Confidential
Conc. of synergist: Confidential
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Minor uses according to Article 51													
1	FR	Cherry	F	Inhibition of vegetative growth	Spray / overall	BBCH 31-85 BBCH 69-85	a) 3 b) 3	14-21 days 14 days	a) 1.25 b) 3.75	a) 0.125 b) 0.375	300 - 1000	14	Acceptable

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	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	Numeration necessary to allow references	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	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)	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	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.	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.	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	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.	Minimum interval (in days) between applications of the same product	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.	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.	PHI - minimum pre-harvest interval	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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use (concentrations from 0.125 to 0.42% w/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Prohexadione-calcium			
ADI	0.32 mg kg bw/d		EU (2011)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.35 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not determined		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation :		
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.124 g/L
	Dermal absorption endpoints %	3.3	1.1
Oral absorption			80%

3.1.3.1 Acute toxicity

KUDOS (FAL 2010) containing 100 g/kg prohexadione-calcium has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Tree fruit (cherries)	F	Vehicle mounted Manual Knapsack Hand held <i>Upward spraying</i>	0.125	300

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Prohexadione- calcium
Stone fruits	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.85%
	Manual knapsack		8.99%
	Manual hand held		8.97%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using KUDOS (FAL 2010) 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.

3.1.3.3 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 set¹².

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) **without mitigation measures and 10 meters buffer zone**:

¹⁰ Open field or glasshouse

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

¹² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Prohexadione-calcium
Resident (children)	1.22%
Resident (adults)	0.54%

3.1.3.5 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop searching, reaching, picking activities. Therefore, the estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 2.89 % of the AOEL of Prohexadione-calcium with PPE.

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.

3.1.3.6 Combined exposure

Not relevant

3.1.3.7 Relevance of metabolites

Not relevant

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

KUDOS (FAL 2010) (100 g/kg prohexadione-calcium) was authorized in France for use on pome fruits (AMM 2180756), with 2 applications per year, at an application rate of 1.25 kg of product/ha, PHI 21 days, BBCH 31-75. The intended application rate for cherries is 3 applications per year, at an application rate of 1.25 kg of product/ha, PHI 14 days, BBCH 31-85.

Cherry is minor crop in Southern Europe. In total, 4 trials (Southern Europe) were available and were conducted according to the GAP of the intended uses. Sufficient data are available to conclude that results are in compliance with the MRL of 0.4 mg/kg (Regulation (EU) No 2018/70).

However, cherries are considered melliferous crops according to Appendix II of the guidance and applications can be made during the flowering period (BBCH 31-85). Also prohexadione-calcium is considered as systemic substance. Then, further data on crop or field/tunnel trials are required in order to assess MRL compliance and demonstrate the safety for consumers.

Considering the proposed uses and the properties of the active substance, in the absence of data confirming MRL compliance for honey, zRMS is of the opinion that prohexadione-calcium should not be applied before or during flowering stage but should be applied only after the end of flowering (after BBCH 69).

Acute exposure calculations were not carried out because an ARfD was not deemed necessary for prohexadione-calcium. Chronic risk of the intended use of KUDOS (FAL 2010) on cherries do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

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 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 of prohexadione calcium in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PECsw derived for prohexadione calcium are used for the ecotoxicological risk assessment.

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

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

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the product KUDOS (FAL 2010) 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, bees, other non-target arthropods, earthworms, micro-organisms and non-target plants can be considered acceptable for the intended uses in cherry.

The risk to aquatic organisms following the intended use of KUDOS (FAL 2010) on cherry can be considered acceptable only with the following mitigation measures:

SPe 3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for the uses on cherry.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 1B8E33C7-37ED-4FE8-BC4D-87CD9064671D



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique KUDOS

de la société FINE AGROCHEMICALS LTD

enregistrée sous le n°2020-3655

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 janvier 2022,

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

DocuSign Envelope ID: 1B8E33C7-37ED-4FE8-BC40-87CD90646710



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	KUDOS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	FINE AGROCHEMICALS LTD Hill End House Whittington WR5 2RQ WORCESTER 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 correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 28/02/2022

DocuSigned by:

AE201A955AA2454...

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

DocuSign Envelope ID: 1B8E33C7-37ED-4FE8-BC40-87CD90646710



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (1)
12203807 Cerisier*Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1,25 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 69 et BBCH 85	14	5	-	-	-
Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Modification du stade minimum d'application de BBCH 31 à BBCH 69 en raison d'un risque de dépassement de la limite maximale de résidus dans le miel.								

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM - Application possible durant la floraison sur les cultures attractives et sur les zones de butinage selon les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021, ainsi que sur les cultures non attractives

DocuSign Envelope ID: 1B8E33C7-37ED-4FE8-BC40-87CD90646710



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 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 ;
- **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

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

DocuSign Envelope ID: 1B8E33C7-37ED-4FE8-BC40-87CD9064671D



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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+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 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 18523-1+A1 (type A).

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

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

- 6 heures.

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

Pour l'usage cerisier, respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de la faune

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation de mise sur le marché a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

KUDOS®

RÉGULATEUR DE CROISSANCE POUR LA RÉDUCTION DE LA
CROISSANCE DES ORGANES AÉRIENS SUR POMMIER,
CERISIERS ET GRIOTTIERS.

RÉSERVÉ A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

100g/kg (10% m/m) DE PROHEXADIONE CALCIUM. GRANULÉS DISPERSABLES
(WG)

KUDOS®

AMM N° 2180756

Contient: 100g/kg (10 % m/m) de Prohexadione calcium

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

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.

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

Sécurité des personnes présentes et résidents :

Respecter une distance d'au moins 5 mètres entre le dernier rang traité et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Délai de rentrée : 6 heures

EN CAS D'URGENCE: Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche.

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert: 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané: Enlever immédiatement tout vêtement contaminé et mouiller la peau atteinte copieusement avec de l'eau. Ensuite laver avec du savon et de l'eau.

Faire appel à un médecin si l'irritation persiste.

En cas de projection dans les yeux: Si la substance a touché les yeux, les laver immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Faire appel à un médecin si l'irritation persiste.

En cas d'inhalation: Maintenir au chaud et au repos, dans une position semi-verticale. Desserrer les vêtements. Retirer rapidement quoi que ce soit de nature restrictive.

Consulter un médecin si nécessaire.

En cas d'ingestion: Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir sans avis médical. Appeler le CENTRE ANTIPOISONS ou un médecin. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur: www.quickfds.com.

DÉTENTEUR DE L'AMM ET EMB:

fine

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

E enquire@fine.eu

WWW.FINE.EU

KUDOS[®] est une marque communautaire enregistrée de Fine Agrochemicals Ltd.

DISTRIBUÉ PAR: [xxx]

N° de lot/date de fabrication:

Voir sur l'emballage

Consulter ce livret avant toute utilisation

Réemploi de l'emballage interdit

QUANTITÉ NETTE: [1, 2.5, 5] kg

DESCRIPTIF DU PRODUIT

KUDOS® est un régulateur de croissance destiné aux pommiers, aux cerisiers et griottiers qui permet de réduire la croissance des pousses.

• Tableau des usages autorisés

Pour un traitement des parties aériennes:

Cultures	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application/ conditions d'emploi	Délais avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (mètres)	Intervalle minimum entre les applications
Pommier uniquement	Limitation de la croissance des organes aériens	1,25 kg/ha	2 / an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 75	55 jours	5	21 jours

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

Usages mineurs article 51 du règlement (CE) 1107/2009

Pour l'usage mentionné ci-dessous, l'extension d'autorisation a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, Fine décline toute responsabilité sur ces éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Cultures	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application/ conditions d'emploi	Délais avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (mètres)	Intervalle minimum entre les applications
Cerisiers et griottiers	Limitation de la croissance des organes aériens	1,25 kg/ha	3 / an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 85	14 jours	5	14 jours

Fine décline toute responsabilité en cas de manque d'efficacité ou de phytotoxicité suite à l'utilisation de KUDOS® sur les usages mineurs ci-dessus.

• Mode d'action

Le Prohexadione-calcium est un inhibiteur de la biosynthèse des gibbérellines. Par son action sur l'élongation cellulaire, il permet de réduire la croissance végétative des arbres. Son utilisation permet un gain de temps lors des opérations de taille, améliore la pénétration de l'air et la pénétration de la lumière à travers la canopée.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

• Conditions d'application

Pommier

Il est recommandé d'appliquer une première fois KUDOS® à la dose de 1,25 kg/ha 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). Renouveler l'application de KUDOS® à la dose de 1,25 kg/ha 3 à 5 semaines après. Le contrôle optimal de la croissance des pousses est favorisé par des applications précoces. L'utilisation doit être raisonnée en fonction de la vigueur du verger et des conditions de croissance de la saison.

Cerisiers et griottiers (Usage mineur article 51 du règlement (CE) 1107/2009)

Pour le contrôle de la croissance des pousses sur cerisiers et griottiers, il est recommandé d'appliquer une première fois Kudos® à la dose de 1,25 kg/ha au début de la phase de croissance végétative active (à partir du stade BBCH 31) lorsque les jeunes pousses font moins de 5 cm. La deuxième application de Kudos® est recommandée 14 à 21 jours après, et peut être suivie si nécessaire d'une troisième application au plus tard au stade maturation avancée (BBCH 85). 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.

• **Précautions d'emploi**

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.
Évitez la dérive du brouillard de pulvérisation sur les cultures adjacentes et non cibles.
Traiter en absence de vent.

• **Mélanges extemporanés**

Les mélanges extemporanés 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 gibbérellines. En cas d'utilisation de produits à base de gibbérellines dans le verger, ne pas appliquer KUDOS® à moins de 3 jours d'intervalle. Pour toute question, contacter votre conseiller technique.

• **Préparation de la bouillie**

Remplir la cuve du pulvérisateur avec la moitié du volume d'eau nécessaire. Tout en agitant, ajouter la quantité requise de 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.






MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

• **Stockage du produit**

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

• **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT L'APPLICATION DE :					
		MÉCANISME CHARGEMENT	PULVÉRISATEUR PULVÉRISÉ OU ATOMISÉ		PULVÉRISATEUR À D'OE		PROTECTION DU TRAVAILLEUR
			TRACTEUR AVEC CUVERNE	TRACTEUR SANS CUVERNE	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	NETTOYAGE	
GANTS EN NITRILE réutilisables (norme EN 274-3) ou à usage unique (norme EN 274-2)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables
ÉPIVESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27662		EPI entièrement ET					EPI entièrement ET
EPI PARTIEL blouse ou gilet à manches longues catégorie 18 type 3 ou 4 (norme EN 14665-A1)		EPI partiel					EPI partiel
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie 18 type 3 ou 4 (norme EN 14665-A1:2006)		Type 3 ou 4		Type 4	Type 4	Type 2 ou 4	Type 2 ou 4
BOTTES certifiées EN 12 832-2:2006							

* EN CAS D'INTERVENTION À L'EXTÉRIEUR, DANS CE CAS, LES GANTS DOIVENT ÊTRE STOCKÉS ET PORTÉS À L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

• 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 rincé à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

• Elimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I. VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I. VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

• En cas de déversement accidentel

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



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable