

Maisons-Alfort, le 23/12/2024

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

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit KENJA (AMM¹ n° 2171010 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

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

Le produit KENJA a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de l'évaluation du 20/10/2021).

L'objet de cette demande porte sur le retrait de la mesure de gestion SPe8 : « pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes » existant dans l'AMM du produit.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données précédemment évaluées ainsi que les nouvelles données soumises par le demandeur (nouvelles études abeilles à l'état larvaire avec le produit formulé et avec la substance active) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Sur la base des données fournies par le demandeur les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit KENJA pour les usages en plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit KENJA est considérée négligeable.

Par conséquent, la mesure de gestion SPe 8 peut être retirée des conditions d'emploi du produit.

CONCLUSIONS

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

La mesure de gestion « SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes » peut être levée.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
isofétamide	400 g/L	360 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,8 L/ha	2	9 jours	BBCH 57-69	F
12103203 Amandier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,9 L/ha	2	10 jours	BBCH 71-87	28 jours
12203208 – Cerisier *Trt Part.Aer.* monilioses	0,8 L/ha	2	9 jours	BBCH 57-69	F
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,9 L/ha	2	10 jours	BBCH 75-89	7 jours
15203202 – Crucifères oléagineuses * Trt Part.Aer.* sclérotinose	0,8 L/ha	1	-	BBCH 60-65	F
16323202 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinose <i>Usage sous abri</i>	1,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-89	1 jour
16823204 – Fines herbes *Trt Part.Aer.* pourriture grise et sclérotinose <i>Usage sous tunnel</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-26	21 jours
16823204 – Fines herbes *Trt Part.Aer.* pourriture grise et sclérotinose <i>Usage sous serre permanente</i>	1 L/ha	6	10 jours	BBCH 12-26	21 jours
16553201 – Fraisier *Trt Part.Aer.* pourriture grise et sclérotinose <i>Usage sous tunnel et serre permanente</i>	1,2 L/ha	2	7 jours	BBCH 60-87	1 jour
16603201 – Laitue *Trt Part.Aer.* pourriture grise et sclérotinose <i>Usage sous serre permanente</i>	1 L/ha	6	10 jours	BBCH 12-26	21 jours
16603201 – Laitue * Trt Part.Aer.* pourriture grise et sclérotinose <i>Usage sous tunnel</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 12-26	21 jours
12553233 Pêcher*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,8 L/ha	2	9 jours	BBCH 57-69	F
16863201 – Poivron* Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinose <i>Usage sous abri</i>	1,2 L/ha	2	10 jours	BBCH 51-89	1 jour
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses <i>Portée de l'usage : prunier</i>	0,8 L/ha	2	9 jours	BBCH 57-69	F
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses <i>Portée de l'usage : prunier</i>	0,9 L/ha	2	10 jours	BBCH 75-89	7 jours

**Anses – dossier n° 2023-2481 - KENJA
(AMM n° 2171010)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953203 – Tomate *Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Usage sous abri</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour
12703205 – Vigne *Trt Part.Aer.* pourriture grise Portée de l'usage : raisin de cuve et raisin de table	1,5 L/ha	1	21 jours	BBCH 61-85	21 jours