

Maisons-Alfort, le 20/02/2024

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'extension d'usage majeur**  
**pour le produit KENJA,**  
**à base d'isofétamide**  
**de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.**

---

*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 d'extension d'usage majeur pour le produit KENJA (AMM<sup>1</sup> n° 2171010) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi post-autorisation (n° 2018-0092) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit KENJA est un fongicide à base de 400 g/L d'isofétamide<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités belges [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités belges (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit 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°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

---

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2016/1425 de la Commission du 25 août 2016 portant approbation de la substance active «isofétamide», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.**

## SYNTHÈSE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle, liées à l'utilisation du produit KENJA pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit KENJA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de l'isofétamide pour les opérateurs<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour une application sous abri, l'estimation de l'exposition des résidents<sup>6</sup> et des personnes présentes<sup>6</sup> est considérée comme non pertinente.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages tomates, poivrons et concombre n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de l'isofétamide contenu dans le produit KENJA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>8</sup> et à la dose journalière admissible<sup>9</sup> de la substance active et de ses métabolites.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit KENJA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit KENJA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

---

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>8</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement du produit KENJA vis à vis des abeilles ont été fournis par le demandeur mais n'ont pu être validés sur la base des éléments présents dans le rapport d'étude (la méthode d'analyse fournie ne permet de vérifier la dose réellement testée par rapport à la dose sans effet). En l'absence d'une étude permettant de mesurer les effets du produit KENJA vis à vis du développement larvaire jusqu'à émergence des abeilles, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour les usages sous tunnel ouvert au moment du traitement.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit KENJA est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit KENJA est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'isofétamide pour la pourriture grise de la tomate, nécessitant la mise en place d'un monitoring.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit KENJA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
16953203 – Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Sous serres permanentes pleine terre</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH <sup>11</sup> 51-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16953203 – Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Sous serres permanentes hors sol</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16953203 – Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Sous tunnel ouvert</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour	<b>Non finalisée (abeilles)</b>

<sup>10</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>11</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

**Anses - dossier n° 2018-0992 & 2019-5076 –  
KENJA (AMM n° 2171010)**

<b>Usage(s) (a)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre maximal d'applications (c)</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'applicatio n</b>	<b>Délai avant récolte (DAR<sup>10</sup>)</b>	<b>Conclusion (b)</b>
16863201 – Poivron * Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Sous serres permanentes pleine terre</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16863201 – Poivron * Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Sous serres permanentes hors sol</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16863201 – Poivron * Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Sous tunnel ouvert</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour	<b>Non finalisée (abeilles)</b>
16323202 – Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Sous serres permanentes pleine terre</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16323202 – Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Sous serres permanentes hors sol</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour	<b>Conforme</b>
16323202 – Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses  <i>Sous tunnel ouvert</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour	<b>Non finalisée (abeilles)</b>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>12</sup>**, porter :
  - o Dans le cadre d'une application avec une lance (sous abri)
    - **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 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
    - OU
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI<sup>13</sup> 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 : sans contact intense avec la végétation**
      - Culture basse (< 50 cm)**
        - 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 ;
        - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
      - Culture haute (> 50 cm)**
        - 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 avec capuche ;
        - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
      - 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 3 avec capuche ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - **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 de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
    - OU
      - 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.
  - o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (sous-abri)
    - **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**
      - 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 avec capuche ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - **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.
- **Pour le travailleur<sup>14</sup>**, porter un 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 16523-1+A1 (type A).

<sup>12</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>13</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée<sup>15</sup>** :
  - o 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté<sup>16</sup> du 4 mai 2017.
- **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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>17</sup> de 5 mètres<sup>18</sup> en bordure des points d'eau pour les usages tomate, aubergine, piment, poivron, concombre, courgette et cucurbitacée sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- Pour les usages sous serre permanente : Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>19</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Tomate, poivron, concombre : 1 jour

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

### **Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

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

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **III. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance à l'isofétamide pour la pourriture grise de la tomate. Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance.

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

---

<sup>15</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>16</sup> 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

<sup>17</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>18</sup> En cohérence avec l'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.

<sup>19</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit KENJA

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Isofétamide	400 g/L	480 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953203 – Tomate * traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : tomate et aubergine</i> <i>Sous-abri</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour
16863201 – Poivron * traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : poivron et piment</i> <i>Sous-abri</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour
16323202 – Concombre * traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée de l'usage : concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible</i> <i>Sous-abri</i>	1,2 L/ha	2	7 – 10 jours	BBCH 51-89	1 jour