

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Abamectin 1.8% w/v EW

Active substance:

abamectin, 18 g/L

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: TASK FORCE ABAMECTIN

Date: 2017-06-12

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 | 5 |
| 1.5 | LETTER(S) OF ACCESS | 5 |
| 2 | DETAILS OF THE AUTHORISATION | 6 |
| 2.1 | PRODUCT IDENTITY | 6 |
| 2.2 | CLASSIFICATION AND LABELLING..... | 6 |
| 2.2.1 | <i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i> | <i>6</i> |
| 2.2.2 | <i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i> | <i>6</i> |
| 2.2.3 | <i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i> | <i>7</i> |
| 2.2.4 | <i>Other phrases linked to the preparation</i> | <i>7</i> |
| 2.3 | PRODUCT USES | 8 |
| 3 | RISK MANAGEMENT | 10 |
| 3.1 | REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES | 10 |
| 3.1.1 | <i>Physical and chemical properties</i> | <i>10</i> |
| 3.1.2 | <i>Methods of analysis.....</i> | <i>10</i> |
| 3.1.3 | <i>Mammalian Toxicology.....</i> | <i>10</i> |
| 3.1.4 | <i>Residues and Consumer Exposure</i> | <i>12</i> |
| 3.1.5 | <i>Environmental fate and behaviour</i> | <i>13</i> |
| 3.1.6 | <i>Ecotoxicology.....</i> | <i>14</i> |
| 3.1.7 | <i>Efficacy.....</i> | <i>14</i> |
| 3.2 | CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | 15 |
| 3.3 | SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING | 15 |
| 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 | 15 |
| 3.4.1 | <i>Post-authorisation monitoring</i> | <i>15</i> |
| 3.4.2 | <i>Post-authorisation data requirements</i> | <i>15</i> |
| 3.4.3 | <i>Label amendments.....</i> | <i>15</i> |
| | APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION | 16 |
| | APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | 37 |
| | APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS | 43 |

PART A – Risk Management

The TASK FORCE ABAMECTIN has requested marketing authorisation in France for the product Abamectin 1.8% w/v EW, containing 18 g/L abamectin for use as an insecticide and an acaricide.

Below, the concerned companies with their respective proposed brand name:

| Holder company | Proposed brandname |
|-------------------------|--------------------|
| INDUSTRIAS AFRASA, S.A. | APACHE EW |
| LAINCO, S.A. | LAOTTA EW |
| PROBELTE, S.A. | BELPROMEC GOLD |

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 Abamectin 1.8% w/v EW where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of Abamectin 1.8% w/v EW have been made using endpoints agreed in the EU peer review of abamectin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of Abamectin 1.8% w/v EW.

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 the TASK FORCE ABAMECTIN's application to market Abamectin 1.8% w/v EW in France as an insecticide and an acaricide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

Abamectin

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/438 of 13 March 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance abamectin.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as insecticide, acaricide and nematocide may be authorised.

PART B

In assessing applications to authorise plant protection products containing abamectin for uses other than citrus, lettuce and tomatoes, Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information are provided before such an authorisation is granted.

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 abamectin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 11 July 2008 and of the addendum to the review report on abamectin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed dated 24 January 2017 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,
- the residues in food of plant origin and evaluate the dietary exposure of consumers,
- the protection of bees, non-target arthropods, soil organisms, birds, mammals and aquatic organisms. In relation to these identified risks, risk mitigation measures, such as buffer zones and waiting periods, should be applied where appropriate.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority confirmatory information as regards the effect of water treatment processes on the nature of residues present in drinking water by two years after adoption of a guidance document on evaluation of the effect of water treatment processes on the nature of residues present in surface and groundwater.

EFSA conclusions are available (EFSA Journal (2008), 6(7):RN-147, 1–106 and EFSA Journal 2016;14(5):4491 for additional uses).

A Review Report is available (SANCO/138/08 final, 11 July 2008 and 20 November 2012).

1.3 Regulatory approach

The present application (2013-0219) 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 European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the European Union. 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 4 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)

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 <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034603791&dateTexte=&categorieLien=id>

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

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of Abamectin 1.8% w/v EW, 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

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

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/AGRGI407093A/jo>

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


| | | |
|--------------------------------|--|----------------|
| Product name (code) | Abamectin 1.8% w/v EW | |
| Authorisation number | 2170335 | APACHE EW |
| | 2170336 | LAOTTA EW |
| | 2170337 | BELPROMEC GOLD |
| Function | Insecticide/acaricide | |
| Applicant | TASK FORCE ABAMECTIN INDUSTRIAS AFRASA, S.A. (APACHE EW) LAINCO, S.A. (LAOTTA EW) PROBELTE, S.A. (BELPROMEC GOLD) | |
| Composition | 18 g/L abamectin | |
| Formulation type (code) | Emulsion, oil-in-water (EW) | |
| Packaging | HDPE/EVOH ⁸ (250 mL) | |
| | HDPE/EVOH/HDPE (1 L, 5 L) | |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Physical hazards | - | |
| Health hazards | Acute toxicity (oral), Hazard Category 4 | |
| | Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2 | |
| Environmental hazards | Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 | |
| | Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1 | |
| Hazard pictograms |  | |
| Signal word | Warning | |
| Hazard statements | H302 | Harmful if swallowed |
| | H373 | May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure |
| | H400 | Very toxic to aquatic life |
| | H410 | Very toxic to aquatic life with long-lasting effects. |
| Precautionary statements – | <i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i> | |

⁸ High-density polyethylene/ethyl vinyl alcohol

| | | |
|--|--------|--|
| Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008) | EUH208 | Contains 5-chloro-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one and 2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction. |
|--|--------|--|

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

2.2.3 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 8 | Dangerous to bees. To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering weeds are present. For the use in glasshouses a minimum waiting period of at least 96 h should be applied before bees/bumblebees are used as pollinators in the glasshouse. |

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

| |
|--|
| Wear suitable personal protective equipment: refer to the Decision in Appendix 1 for the details. |
| Re-entry period: 8 hours for indoor applications. |
| Pre-harvest interval: tomato, aubergine and inedible-peel cucurbits: 3 days. |
| Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> - For the indoor uses this product may affect the auxiliary (beneficial) fauna. - To ensure the compliance with MRLs, do not apply indoor between beginning November and end of February. - The formulation must be protected from light. |
| <p>The label may include the following recommendations:</p> <p>The following phrase must appear:</p> <p>Contains 5-chloro-2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one and 2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one (3:1). May produce an allergic reaction.</p> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p> |

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as 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.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

GAP rev. 1, date: 2016-09-23

PPP (product name/code)

Abamectin 1.8% w/v EW

Formulation type:

EW^(a, b)

active substance 1

abamectin

Conc. of a.s. 1:

18 g/L^(c)

Applicant:

TASK FORCE ABAMECTIN

professional use

☒

Zone(s):

interzonal^(d)

non-professional use

☐

Verified by MS:

yes

Field of use:

Insecticide/acaricide

| 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 a.s./hL (mL product/hL) | kg a.s./ha (mL product/ha) | Water L/ha min / max | | |
| Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | FRANCE | Pome fruits | F | <i>Cacopsylla pyri</i> <i>Tetranychus urticae</i> <i>Epirimerus pyri</i> <i>Eriophyes pyri</i> <i>Panonychus ulmi</i> | tractor- mounted sprayer | From petal fall until 3 days before harvest | 1-2 | 15 days | 0.0009-0.0018 (50-100) | 0.00675-0.0216 (375-1200) | 750- 1200 | 2 | Not acceptable (number of residue trials insufficient) |
| Interzonal uses (indoor uses) | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | FRANCE | Tomato | G, I | <i>Tetranychus urticae</i> <i>Liriomyza spp</i> <i>Polyphagotarsonemus latu</i> <i>Aculops lycopersici</i> <i>Tuta absoluta</i> | Lance high level target | At infestation (only between March to October inclusive) | 1-3 | 7 days | 0.0009-0.0018 (50-100) | 0.0027-0.018 (150-1000) | 300- 1000 | 3 | Acceptable |
| 3 | FRANCE | Melon, watermelon, pumpkin and others inedible peel cucurbits | G, I | <i>Tetranychus urticae</i> <i>Liriomyza spp</i> | Automat | At infestation (only between March to October inclusive) | 1-2 | 7 days | 0.0009-0.0018 (50-100) | 0.0027-0.018 (150-1000) | 300- 1000 | 3 | Acceptable (application with automatic equipment only) |

| | | | | |
|-------------------------|---|--|----|--|
| Remarks columns: | 1 | Numeration necessary to allow references | 7 | Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application |
| | 2 | Use official codes/nomenclatures of EU Member States | 8 | The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. |
| | 3 | For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) | 9 | Minimum interval (in days) between applications of the same product |
| | 4 | F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application | 10 | For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. |
| | 5 | Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. | 11 | The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha). |
| | 6 | Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated. | 12 | If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind". |
| | | | 13 | PHI - minimum pre-harvest interval |
| | | | 14 | Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation Abamectin 1.8% w/v EW is an oil-in-water emulsion, formulation (EW). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a white and homogenous liquid, slightly viscous, with characteristic solvent odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has no flash point up to 79 °C. It has a self-ignition temperature of 480 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 5.3 at 25 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 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 (tested in co-extruded PE/EVOH packaging; therefore the requested COEX HDPE/EVOH packaging is acceptable). Its technical characteristics are acceptable for an oil-in-water emulsion (EW) formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

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

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of abamectin in plants (high-water-content and acidic matrices), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is very toxic (T+); therefore an analytical method is available and validated for the determination of residues of abamectin in tissues and body fluids, to support the DAR/this dossier.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment:

| | | | |
|------------------------------------|---|---|--|
| Active substance: ABAMECTIN | | | |
| ADI | 0.0025 mg kg bw/d | | EU 2009 |
| ARfD | 0.005 mg/kg bw | | |
| AOEL | 0.0025 mg/kg bw/d | | |
| Dermal absorption | Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation; but the report was not provided by the applicant. Due to difficulties with reaching a lower dilution, a default value of 10 % is fixed for diluted product according to Efsa guidance (Efsa 2012) | | |
| | | Concentrate (tested) 21.2 g/L | Diluted formulation (tested) 1.82 g/L |
| | <i>In vitro</i> (human) % | 3 | 4.2 |
| | | Concentrate (used in formulation) 18 g/L | Spray dilution (used in formulation) 0.0054 g/L |
| | Dermal absorption endpoints % | 3 | 10 |

3.1.3.1 Acute Toxicity

Abamectin 1.8% w/v EW, containing 18 g/L abamectin, has a low acute dermal and inhalational toxicity, it is not irritating to the rabbit skin or eye and not a skin sensitiser. However it must be classified for acute oral toxicity.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

| Crop | F/G ⁹ | Equipment | Application rate | Spray dilution (L/ha) | Model |
|--------------------------------|------------------|--|------------------------------|-----------------------|---------|
| Tomato | G | Lance high-level target | 1 L/ha 0.018 g a.s./ha | - | BBA |
| Pear trees | F | Tractor mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer | 1.2 L/ha 0.0216 g a.s./ha | - | BBA |
| Cucurbit inedible peel (melon) | G | Lance low-level target | 1 L/ha | 300 | UK-POEM |
| | | Automatic equipment | 0.018 g a.s./ha | - | BBA |

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA and UK-POEM models:

| Crop | Equipment | PPE and/or working coverall | % AOEL abamectin |
|--------------------------------|--|---|------------------|
| Tomato | Lance, high-level target | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | 14 |
| Pear and apple trees | Tractor mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer | | 29 |
| Cucurbit inedible peel (melon) | Lance, low-level target | | 146 |
| | Automatic equipment | | 0.1 |

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using Abamectin 1.8% w/v EW is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application for a hand-held sprayer high level target and tractor mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer. The risk is considered acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading with automatic equipment. However, an unacceptable risk has been identified with the use of a lance on low-level target.

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 34 % of the AOEL of abamectin.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop maintenance and harvesting activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 40 % of the AOEL of abamectin for outdoor application and 45 % of the AOEL for indoor application, with the use of working coverall and gloves.

It is concluded that, without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with Abamectin 1.8% w/v EW.

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

⁹ Open field or glasshouse

3.1.3.5 Resident Exposure

No residential exposure was proposed by the applicant; an assessment according to the Martin *et al* approach was performed by the zRMS. Exposure is estimated to be 15 % of the AOEL of abamectin for adults and 30 % of the AOEL for children.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to Abamectin 1.8% w/v EW.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Outdoor uses

For pome fruits, the data available are not considered sufficient for risk assessment.

Data gaps

Noticed data gaps are additional trials on apples and/or pears supporting the southern zone intended use on pome fruits.

Summary for abamectin

| Use- No.* | Crop | Plant metabolism covered? | Sufficient residue trials? | PHI sufficiently supported? | Sample storage covered by stability data? | MRL compliance SANCO 12560/2014 | Chronic risk for consumers identified? | Acute risk for consumers identified? | Comments |
|--------------|------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|--|--|---|---|----------|
| 2 | Pome fruit | Yes | No | / | / | / | / | / | |

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

As residues of abamectin do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

Summary for Abamectin 1.8% w/v EW

| Crop | PHI for Abamectin 1.8% w/v EW requested by applicant | PHI/Withholding period* sufficiently supported for Abamectin | PHI for Abamectin 1.8% w/v EW proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|------------|--|--|--|---|
| Pome fruit | 3 days | No | No | Use not acceptable |

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).

Indoor uses

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the proposed MRL for abamectin as laid down in document SANCO 12560/2014 is not expected. The chronic and the short-term intakes of abamectin residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses. According to available data, the following mitigation measure is recommended: to ensure the compliance with MRLs, do not apply Abamectin 1.8% w/v EW indoors in the winter (between beginning of November and end of February).

Summary for abamectin

| Use- No.* | Crop | Plant metabolism covered? | Sufficient residue trials? | PHI sufficiently supported? | Sample storage covered by stability data? | MRL compliance SANCO 12560/2014 | Chronic risk for consumers identified? | Acute risk for consumers identified? | Comments |
|--------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|--|--|---|---|----------|
| 1&7 | Tomato | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | |
| 3&8 | Inedible peel cucurbits | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | |
| 4 | Aubergine | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | |

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

As residues of abamectin do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

Summary for Abamectin 1.8% w/v EW

| Crop | PHI for Abamectin 1.8% w/v EW requested by applicant | PHI/Withholding period* sufficiently supported for Abamectin | PHI for Abamectin 1.8% w/v EW proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|----------------------------|---|---|--|---|
| Tomato | 3 days | Yes | NR | |
| Aubergine | 3 days | Yes | NR | |
| Inedible peel cucurbits | 3 days | Yes | NR | |

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).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (PECs) for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of abamectin and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for abamectin and its metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L (PEC_{gw} for abamectin and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁰). 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 review for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, non-target arthropods, bees, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non target plants are acceptable for the intended uses.

Risk mitigation measures are needed for aquatic organisms:

Pome fruits: an unsprayed buffer zone of 20 metres is required

Risk mitigation is needed for non-target arthropods:

Pome fruits: an unsprayed buffer zone of 50 metres is required

Risk mitigation measurements for the indoor uses:

Warning: This product may affect the auxiliary (beneficial) fauna

Risk mitigation measures are needed for bees:

“Dangerous to bees/To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower/Do not use where bees are actively foraging/Do not apply when flowering weeds are present/For the use in glasshouses a minimum waiting period of at least 96 h should be applied before bees/bumblebees are used as pollinators in the glasshouse.”

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy is considered satisfactory for the requested uses. On tomatoes and cucurbits with non-edible peel, efficacy on *Liriomyza spp* and other flies has not been clearly established. Additional data are requested in post registration.
- The selectivity is considered satisfactory for the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

- The risks of resistance developing or appearing are considered to be low for the requested uses.

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 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

- Additional data to confirm efficacy on fruit flies of tomatoes and cucurbits with non-edible peel (*Liriomyza spp* and other flies) are required by 24 months.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may 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 Decisions APACHE EW



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 **APACHE EW***

de la société INDUSTRIAS AFRASA S.A.

enregistrée sous le n°2013-0219

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 avril 2017,

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

APACHE EW
AMM n°2170335

Page 1 sur 7



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | APACHE EW |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | INDUSTRIAS AFRASA S.A. Ciudad de Sevilla, 53 Pol. ind. Fuente del Jarro 46988 Paterna – Valencia ESPAGNE |
| Formulation | Emulsion de type aqueux (EW) |
| | Contenant 18 g/L - abamectine |
| Numéro d'intrant | 923-2013.01 |
| Numéro d'AMM | 2170335 |
| Fonction | Insecticide, acaricide |
| Gamme d'usages | 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 30 avril 2020.

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

12 JUIN 2017

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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 |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool | 250 mL |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool / polyéthylène haute densité | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool / polyéthylène haute densité | 5 L |

| Classification du produit | |
|---|--|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4 | H302 : Nocif en cas d'ingestion |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2 | H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| EUH208 : Contient du 5-chloro-2-méthyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one et du 2-méthyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique. | |
| 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 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 Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|---|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|--|------------------|
| 16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens | 1 L/ha | 2/an | - | 3 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre Application uniquement avec un automate | | | | | | |
| 16753105 Melon*Trt Part.Aer.*Mouches | 1 L/ha | 2/an | - | 3 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre Application uniquement avec un automate | | | | | | |
| 16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens | 1 L/ha | 3/an | - | 3 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre | | | | | | |
| 16953106 Tomate*Trt Part.Aer.*Mouches | 1 L/ha | 3/an | - | 3 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre | | | | | | |

APACHE EW
AMM n°2170335

Page 4 sur 7



Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 12613116 Pommier*Trt Part.Aer.*Psylle(s) | 1,2 L/ha | 2/an | 3 |
| Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant. | | | |

APACHE EW
AMM n°2170335

Page 5 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate (usages sous abri)

• 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 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 effectuée à l'aide d'une lance (usages sous abri)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 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 : sans contact intense avec la végétation, cultures hautes (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- 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 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

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

- 8 heures sous abri.

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.

Afin d'assurer le respect des LMR en vigueur pour l'abamectine, ne pas appliquer le produit sous abri entre novembre et février pour les usages sur « melon » et « tomate ».

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 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Respecter un délai de 4 jours entre le traitement et l'introduction des pollinisateurs pour les usages sous abri.

- Ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire introduite sous abri.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Réurrence (mois) |
|---|--------------|------------------|
| Fournir des études confirmant l'efficacité du produit sur mouches du melon et mouches de la tomate. | 24 | - |

LAOTTA EW



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 **LAOTTA EW***

de la société LAINCO S.A.

enregistrée sous le n°2013-0220

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 avril 2017,

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

LAOTTA EW
AMM n°2170336

Page 1 sur 7



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit | LAOTTA EW |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | LAINCO S.A. Av. Compositor Bizet, 8-12 Pol. Ind. Can Jordi 08191 RUBI Barcelona ESPAGNE |
| Formulation | Emulsion de type aqueux (EW) |
| Contenant | 18 g/L - abamectine |
| Numéro d'intrant | 922-2013.01 |
| Numéro d'AMM | 2170336 |
| Fonction | Insecticide, acaricide |
| Gamme d'usages | 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 30 avril 2020.

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

12 JUIN 2017

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

LAOTTA EW
AMM n°2170336

Page 2 sur 7



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 |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool | 250 mL |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool / polyéthylène haute densité | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool / polyéthylène haute densité | 5 L |

| Classification du produit | |
|---|--|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4 | H302 : Nocif en cas d'ingestion |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2 | H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| EUH208 : Contient du 5-chloro-2-méthyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one et du 2-méthyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique. | |
| 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 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 Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|---|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|--|------------------|
| 16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens | 1 L/ha | 2/an | - | 3 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre Application uniquement avec un automate | | | | | | |
| 16753105 Melon*Trt Part.Aer.*Mouches | 1 L/ha | 2/an | - | 3 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre Application uniquement avec un automate | | | | | | |
| 16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens | 1 L/ha | 3/an | - | 3 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre | | | | | | |
| 16953106 Tomate*Trt Part.Aer.*Mouches | 1 L/ha | 3/an | - | 3 | - | - | - |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre | | | | | | |

LAOTTA EW
AMM n°2170336

Page 4 sur 7



Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 12613116 Pommier*Trt Part.Aer.*Psylle(s) | 1,2 L/ha | 2/an | 3 |
| Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant. | | | |

LAOTTA EW
AMM n°2170336

Page 5 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate (usages sous abri)

• 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 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 pulvérisation effectuée à l'aide d'une lance (usages sous abri)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 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 : sans contact intense avec la végétation, culture haute (>50cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- 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 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- 8 heures sous abri.

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.

Afin de s'assurer le respect des LMR en vigueur pour l'abamectine, ne pas appliquer le produit sous abri entre novembre et février pour les usages sur « melon » et « tomate ».

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 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Respecter un délai de 4 jours entre le traitement et l'introduction des pollinisateurs pour les usages sous abri.

- Ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire introduite sous abri.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|---|--------------|-------------------|
| Fournir des études confirmant l'efficacité du produit sur mouches du melon et mouches de la tomate. | 24 | - |

BELPROMEK GOLD



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 **BELPROMEK GOLD***

de la société PROBELTE S.A.

enregistrée sous le n°2013-0221

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 avril 2017,

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

BELPROMEK GOLD
AMM n°2170337

Page 1 sur 7



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | BELPROMEK GOLD |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | PROBELTE S.A. Carretera Madrid km 384.6 / Pol. Ind. El Tiro C/ Antonio Belmonte Abellan 30100 Espinardo – Murcia ESPAGNE |
| Formulation | Emulsion de type aqueux (EW) |
| Contenant | 18 g/L - abamectine |
| Numéro d'intrant | 921-2013.01 |
| Numéro d'AMM | 2170337 |
| Fonction | Insecticide, acaricide |
| Gamme d'usages | 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 30 avril 2020.

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

12 JUIN 2017

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

BELPROMEK GOLD
AMM n°2170337

Page 2 sur 7



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 |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool | 250 mL |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool / polyéthylène haute densité | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool / polyéthylène haute densité | 5 L |

| Classification du produit | |
|---|--|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4 | H302 : Nocif en cas d'ingestion |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2 | H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| EUH208 : Contient du 5-chloro-2-méthyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one et du 2-méthyl-2,3-dihydroisothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique. | |
| 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 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 Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles | |
| 16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens | 1 L/ha | 2/an | - | 3 | - | - | - | |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre Application uniquement avec un automate | | | | | | | |
| 16753105 Melon*Trt Part.Aer.*Mouches | - L/ha | 2/an | - | 3 | - | - | - | |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre Application uniquement avec un automate | | | | | | | |
| 16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens | 1 L/ha | 3/an | - | 3 | - | - | - | |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre | | | | | | | |
| 16953106 Tomate*Trt Part.Aer.*Mouches | 1 L/ha | 3/an | - | 3 | - | - | - | |
| | Uniquement autorisé sous abri Intervalle minimum entre les applications : 7 jours Application uniquement de mars à octobre | | | | | | | |

BELPROMEK GOLD
AMM n°2170337

Page 4 sur 7



Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 12613116 Pommier*Trt Part.Aer.*Psylle(s) | 1,2 L/ha | 2/an | 3 |
| Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant. | | | |

BELPROMEC GOLD
AMM n°2170337

Page 5 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate (usages sous abri)

• 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 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 effectuée à l'aide d'une lance (usages sous abri)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 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 : sans contact intense avec la végétation, culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

BELPROMEC GOLD
AMM n°2170337

Page 6 sur 7



- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- 8 heures sous abri.

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.

Afin d'assurer le respect des LMR en vigueur pour l'abamectine, ne pas appliquer le produit sous abri entre novembre et février pour les usages sur « melon » et « tomate ».

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 8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. Respecter un délai de 4 jours entre le traitement et l'introduction des pollinisateurs pour les usages sous abri.


- Ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire introduite sous abri).

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|---|--------------|-------------------|
| Fournir des études confirmant l'efficacité du produit sur mouches du melon et mouches de la tomate. | 24 | - |

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

| APACHE EW | |
|---|--|
| Autorisation de Mise sur le Marché n : délivrée le Détenteur AMM : INDUSTRIAS AFRASA S.A. Ciudad de Sevilla, 53 46988-Pol. Ind. Fuente del Jarro PATERNA (Valencia) Espagne | |
| INSECTICIDE – émulsion de type aqueux contenant 18g/l d'abamectin <i>Usage réservé aux professionnels</i> | |
| <p>Ce produit est un insecticide qui ne persiste ni ne s'accumule sur les végétaux, sur le sol et dans l'eau. Il Est obtenu par fermentation d'un micro-organisme du sol : <i>Streptomyces avermitilis</i>. Il possède un mode d'action original d'où l'absence de résistances croisées avec les autres insecticides et acaricides. Il agit par ingestion et dans une moindre mesure par contact sur les formes mobiles d'acariens et sur les insectes piqueurs. Il possède une longue persistance d'action.</p> <p>Il s'emploie après mise en suspension dans l'eau. Agiter légèrement en versant le produit dans la cuve. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.</p> <p>Traiter suivant les avis des stations d'avertissements agricoles de votre région.</p> <p>Les limites maximales en résidus sont consultables à l'adresse suivante: http://e-phv.agriculture.gouv.fr</p> <p>Élimination du produit et de l'emballage : 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 une collecte organisée par un service de collecte spécifique.</p> | |
|  | <p>Contient de l'abamectin</p> <p>Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement</p> <p>R 22 Nocif en cas d'ingestion R 51/53 Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique</p> <p>S23 Ne pas respirer les vapeurs. S24/25 Éviter le contact with skin and eyes. S36/37 Porter un vêtement de protection et un appareil de protection du visage S45 En cas d'accident, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette</p> <p>Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement</p> <p>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 des systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 20 mètres pour les poiriers par rapport aux points d'eau.</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après le traitement et 8 heures en milieu fermé</p> <p>INDUSTRIAS AFRASA S.A. Ciudad de Sevilla, 53 46988-Pol. Ind.Fuente del Jarro PATERNA (Valencia) Espagne N° d'appel centre anti poison : 01 40 05 48 48 N° vert Phyt-attitude: 08 00 88 78 87</p> |

Conserver hors de la portée des enfants. Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux

REMARQUES : Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est préconisé.

Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ces produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture.

La société ne sera pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

N° DE LOT : voir sur emballage

Volume : 1L

| Cultures & usages | Nb max application* | Interv. min entre 2 appl. (jours) | Dose d'emploi | Délai avant récolte (jours) |
|--|---------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Tomate (cultures sous abri) : acariens (<i>Tetranychus urticae</i>) et chenilles phytophages (<i>Tuta absoluta</i>) Traitement des parties aériennes dès infestation avec une bouillie de 300 à 1000L/ha | 3 | 7 | 0.15 à 1L/ha | 3 |
| Poirier : psyle (<i>Cacopsylla pyri</i>) Traitement des parties aériennes avec une bouillie de 750 à 1200L/ha | 2 | 15 | 0.375 à 1.2L/ha | 3 |
| Melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible (cultures sous abri) : acariens (<i>Tetranychus urticae</i>) et mouches (<i>Lyriomiza trifolii</i>) Traitement des parties aériennes dès infestation avec une bouillie de 300 à 1000L/ha | 2 | 7 | 0.15 à 1L/ha | 3 |

*Afin d'éviter les problèmes de résistance il est conseillé d'alterner avec d'autres acaricides ayant différents mode d'action

LAOTTA EW

Autorisation de Mise sur le Marché n : délivrée le
Détenteur AMM : LAINCO S.A.

Avda. Bizet, 8-12, 08191 Rubi – Barcelona - Espagne

INSECTICIDE – émulsion de type aqueux contenant 18g/l d'abamectin *Usage réservé aux professionnels*

Ce produit est un insecticide qui ne persiste ni ne s'accumule sur les végétaux, sur le sol et dans l'eau. Il est obtenu par fermentation d'un micro-organisme du sol : *Streptomyces avermitilis*. Il possède un mode d'action original d'où l'absence de résistances croisées avec les autres insecticides et acaricides. Il agit par ingestion et dans une moindre mesure par contact sur les formes mobiles d'acariens et sur les insectes piqueurs. Il possède une longue persistance d'action.

Il s'emploie après mise en suspension dans l'eau. Agiter légèrement en versant le produit dans la cuve. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Traiter suivant les avis des stations d'avertissements agricoles de votre région.

Les limites maximales en résidus sont consultables à l'adresse suivante: <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

Élimination du produit et de l'emballage : Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



Contient de l'abamectin

Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement

R 22 Nocif en cas d'ingestion

R 51/53 Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S23 Ne pas respirer les vapeurs.

S24/25 Éviter le contact with skin and eyes.

S36/37 Porter un vêtement de protection et un appareil de protection du visage

S45 En cas d'accident, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme 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 des 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 20 mètres pour les poiriers par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après le traitement et 8 heures en milieu fermé

LAINCO S.A.

Avda. Bizet, 8-12, 08191 Rubi – Barcelona - Espagne

N° d'appel centre anti poison : 01 40 05 48 48

N° vert Phyt-attitude: 08 00 88 78 87

Conserver hors de la portée des enfants. Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux

REMARQUES : Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est préconisé.

Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ces produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture.

La société ne sera pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

N° DE LOT : voir sur emballage

Volume : 1L

| Cultures & usages | Nb max application* | Interv. min entre 2 appl. (jours) | Dose d'emploi | Délai avant récolte (jours) |
|--|---------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Tomate (cultures sous abri) : acariens (<i>Tetranychus urticae</i>) et chenilles phytophages (<i>Tuta absoluta</i>) Traitement des parties aériennes dès infestation avec une bouillie de 300 à 1000L/ha | 3 | 7 | 0.15 à 1L/ha | 3 |
| Poirier : psylle (<i>Cacopsylla pyri</i>) Traitement des parties aériennes avec une bouillie de 750 à 1200L/ha | 2 | 15 | 0.375 à 1.2L/ha | 3 |
| Melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible (cultures sous abri) : acariens (<i>Tetranychus urticae</i>) et mouches (<i>Lyriomiza trifolii</i>) Traitement des parties aériennes dès infestation avec une bouillie de 300 à 1000L/ha | 2 | 7 | 0.15 à 1L/ha | 3 |

*Afin d'éviter les problèmes de résistance il est conseillé d'alterner avec d'autres acaricides ayant différents mode d'action

BELPROMEC GOLD

Autorisation de Mise sur le Marché n : délivrée le
Détenteur AMM : PROBELTE S.A.

Ctra. de Madrid Km 384,6 -30.100 Espinardo – Murcia - Espagne

INSECTICIDE – émulsion de type aqueux contenant 18g/l d'abamectin Usage réservé aux professionnels

Ce produit est un insecticide qui ne persiste ni ne s'accumule sur les végétaux, sur le sol et dans l'eau. Il est obtenu par fermentation d'un micro-organisme du sol : *Streptomyces avermitilis*. Il possède un mode d'action original d'où l'absence de résistances croisées avec les autres insecticides et acaricides. Il agit par ingestion et dans une moindre mesure par contact sur les formes mobiles d'acariens et sur les insectes piqueurs. Il possède une longue persistance d'action.

Il s'emploie après mise en suspension dans l'eau. Agiter légèrement en versant le produit dans la cuve.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Traiter suivant les avis des stations d'avertissements agricoles de votre région.

Les limites maximales en résidus sont consultables à l'adresse suivante: <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

Élimination du produit et de l'emballage : Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



Contient de l'abamectin

Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement

R 22 Nocif en cas d'ingestion

R 51/53 Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S23 Ne pas respirer les vapeurs.

S24/25 Éviter le contact with skin and eyes.

S36/37 Porter un vêtement de protection et un appareil de protection du visage

S45 En cas d'accident, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme 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 des 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 20 mètres pour les poiriers, par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après le traitement et 8 heures en milieu fermé

PROBELTE S.A.

Ctra. de Madrid Km 384,6 -30.100 Espinardo – Murcia - Espagne

N° d'appel centre anti poison : 01 40 05 48 48

N° vert Phyt-attitude: 08 00 88 78 87

Conserver hors de la portée des enfants. Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux

REMARQUES : Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est préconisé.

Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ces produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture.

La société ne sera pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

N° DE LOT : voir sur emballage

Volume : 1L

| Cultures & usages | Nb max application* | Interv. min entre 2 appl. (jours) | Dose d'emploi | Délai avant récolte (jours) |
|--|---------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Tomate (cultures sous abri) : acariens (<i>Tetranychus urticae</i>) et chenilles phytophages (<i>Tuta absoluta</i>) Traitement des parties aériennes dès infestation avec une bouillie de 300 à 1000L/ha | 3 | 7 | 0.15 à 1L/ha | 3 |
| Poirier : psylle (<i>Cacopsylla pyri</i>) Traitement des parties aériennes avec une bouillie de 750 à 1200L/ha | 2 | 15 | 0.375 à 1.2L/ha | 3 |
| Melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible (cultures sous abri) : acariens (<i>Tetranychus urticae</i>) et mouches (<i>Lyriomiza trifolii</i>) Traitement des parties aériennes dès infestation avec une bouillie de 300 à 1000L/ha | 2 | 7 | 0.15 à 1L/ha | 3 |

*Afin d'éviter les problèmes de résistance il est conseillé d'alterner avec d'autres acaricides ayant différents mode d'action

Appendix 3 – Letter(s) of Access

TASK FORCE ABAMECTIN Ctra de Madrid km 384.6 C.P. 30.100 Espinardo-Murcia (Spain)

ANSES- DPR- UGAmm
253 avenue du Général Leclerc
94701 MAISONS- ALFORT Cédex
France

Letter of access to ABAMECTIN Annex II data, owned by the “TASK FORCE ABAMECTIN” to support the registration of APACHE EW (Abamectin 1,8% w/v EW), Registration n° pending.

D. Luis Orts Llopis (General Manager of PROBELTE, S.A. address at Ctra. de Madrid km 384.6 C.P. 30.100 Espinardo-Murcia (Spain) on behalf of the TASK FORCE ABAMECTIN (constituted by INDUSTRIAS AFRASA, S.A., CHEMINOVA, A/S, LAINCO, S.A., MAKHTESHIM AGAN ESPAÑA, S.A. and PROBELTE, S.A.), DECLARES that the *Abamectin* Annex II dossier (including protected studies) generated by the Task Force and submitted to the competent registration authorities, supports the following registration, belonging to INDUSTRIAS AFRASA, S.A. in France:

| Trademark | Composition | Formulation Type | Registration no. |
|-----------|--------------------|------------------|------------------|
| APACHE EW | Abamectin 1.8% w/v | EW | pending |

This letter is valid exclusively to support the above registration and is not transferable and can not be used for other purpose than the evaluation of the above mentioned product.

We sign this authorization at Murcia, on November 28th, 2012

On behalf of the TASK FORCE ABAMECTIN
Chairman: Luis Orts Llopis

TASK FORCE ABAMECTIN
Ctra de Madrid km 384.6 C.P. 30.100 Espinardo-Murcia (Spain)

ANSES- DPR- UGAmm
253 avenue du Général Leclerc
94701 MAISONS- ALFORT Cédex
France


Letter of access to ABAMECTIN Annex II data, owned by the “TASK FORCE ABAMECTIN” to support the registration of LAOTTA EW (Abamectin 1,8% w/v EW), Registration n° pending.

D. Luis Orts Llopis (General Manager of PROBELTE, S.A. address at Ctra. de Madrid km 384.6 C.P. 30.100 Espinardo-Murcia (Spain) on behalf of the TASK FORCE ABAMECTIN (constituted by INDUSTRIAS AFRASA, S.A., CHEMINOVA, A/S, LAINCO, S.A., MAKHTESHIM AGAN ESPAÑA, S.A. and PROBELTE, S.A.), DECLARES that the *Abamectin* Annex II dossier (including protected studies) generated by the Task Force and submitted to the competent registration authorities, supports the following registration, belonging to LAINCO, S.A. in France:

| Trademark | Composition | Formulation Type | Registration no. |
|-----------|--------------------|------------------|------------------|
| LAOTTA EW | Abamectin 1.8% w/v | EW | pending |

This letter is valid exclusively to support the above registration and is not transferable and can not be used for other purpose than the evaluation of the above mentioned product.

We sign this authorization at Murcia, on November 28th, 2012


On behalf of the TASK FORCE ABAMECTIN
Chairman: Luis Orts Llopis

TASK FORCE ABAMECTIN
Ctra de Madrid km 384.6 C.P. 30.100 Espinardo-Murcia (Spain)

ANSES- DPR- UGAmm
253 avenue du Général Leclerc
94701 MAISONS- ALFORT Cédex
France

Letter of access to ABAMECTIN Annex II data, owned by the “TASK FORCE ABAMECTIN” to support the registration of BELPROMEK GOLD (Abamectin 1,8% w/v EW), Registration n° pending.

D. Luis Orts Llopis (General Manager of PROBELTE, S.A. address at Ctra. de Madrid km 384.6 C.P. 30.100 Espinardo-Murcia (Spain) on behalf of the TASK FORCE ABAMECTIN (constituted by INDUSTRIAS AFRASA, S.A., CHEMINOVA, A/S, LAINCO, S.A., MAKHTESHIM AGAN ESPAÑA, S.A. and PROBELTE, S.A.), DECLARES that the *Abamectin* Annex II dossier (including protected studies) generated by the Task Force and submitted to the competent registration authorities, supports the following registration, belonging to PROBELTE, S.A. in France:

| Trademark | Composition | Formulation Type | Registration no. |
|-------------------|--------------------|------------------|------------------|
| BELPROMEK GOLD | Abamectin 1.8% w/v | EW | pending |

This letter is valid exclusively to support the above registration and is not transferable and can not be used for other purpose than the evaluation of the above mentioned product.

We sign this authorization at Murcia, on November 28th, 2012



On behalf of the TASK FORCE ABAMECTIN
Chairman: Luis Orts Llopis