

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Acequinocyl 15% SC

Product name: KANEMITE

Active substance:

acequinocyl, 164 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone / Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

**(authorisation renewal/ minor formulation change /
extension of use)**

Applicant: CERTIS EUROPE B.V.

Date: 01/08/2019 (Decision)

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 in accordance with Regulation (EC) N°1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.3	<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>13</i>
	OVERALL CONCLUSION (INDOOR)	15
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>16</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>16</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>17</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	18
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	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>18</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>18</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>18</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	19
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	27
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	33

PART A – Risk Management

The company, Certis Europe B.V., has requested the renewal of the marketing authorisation in France for the product KANEMITE (product code: Acequinocyl 15% SC; marketing authorisation n° 2100183), containing 164 g/L acequinocyl, for use as an acaricide.

The outcomes of the risk assessment 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 the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national level by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of acequinocyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC).

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 CERTIS EUROPE B.V.'s application to renew the marketing authorisation of the preparation KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) in France as an acaricide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal / interzonal Rapporteur Member State (zRMS / izRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance, plus a minor formulation change and extensions of use of this product in France and in other MSs of the Southern zone / European Union.

1.2 Active substance approval

Acequinocyl

Commission Implementing Regulation (EU) No 496/2014 of 14 May 2014 approving the active substance acequinocyl, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 496/2014 were as follows :

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 acequinocyl, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 20 March 2014 shall be taken into account.

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

- the protection of workers and operators;
- the risk to birds, mammals and aquatic organisms.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (a) an analytical method for residues in body fluids and tissues;
- (b) the acceptability of the long-term risk to small granivorous birds and small herbivorous and frugivorous mammals, concerning the use on apple and pear orchards;
- (c) the acceptability of the long-term risk to small omnivorous and small herbivorous mammals, concerning the use on outdoor ornamentals.

The applicant shall submit that information to the Commission, the Member States and the Authority by 31 August 2016.

The EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 125, 1-79); plus the Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acequinocyl (EFSA Journal 2013,11(5):3212) and the Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for acequinocyl in light of confirmatory data (EFSA supporting publication 2018: EN-1361).

A Review Report is available (SANCO/11792/2013 rev 5 12 December 2014).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2015-0612 for renewal of marketing authorisation, 2015-0619 for an extension of use and 2017-3265 for a minor formulation change) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone / European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone / 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 2017² 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 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

¹ 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.

² 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>.

³ 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.

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC), 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 letter(s) of access for active substance.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

⁶ 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)	KANEMITE (Product codes: Acequinocyl 15% SC; AKD-2023 15% SC; AKD-2023; AC-145; ASU 98 490 A)
Authorisation number	2100183
Function	Acaricide
Applicant	CERTIS EUROPE B.V.
Composition	164 g/L acequinocyl
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE or HDPE/PA bottles containing 1 L product HDPE canisters containing 5 L product

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) N°1272/2008

Physical hazards	-
Health hazards	Skin sensitisation, category 1B. Specific target organ toxicity - single exposure, category 1. Specific target organ toxicity - repeated exposure, 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	Danger
Hazard statements	H317 May cause an allergic skin reaction.
	H370 Causes damage to organs.
	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>
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	Contains 5-chloro-2-methyl-‘-‘isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. May cause an allergic reaction.

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

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

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

<i>For the uses on field crops:</i>	
SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁷ to surface water bodies for the uses on tomatoes.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 20 metres to surface water bodies for the uses on pome fruits.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging, do not apply to crop plants when in flower, do not apply when flowering weeds are present.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Of note: The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁹		
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours		
Pre-harvest interval ¹¹ :	Pome fruit	28 days
	Tomato, aubergine (field use only)	Three days
Other mitigation measures:		
- The formulation must be stored in a room where temperature remains below 40°C.		
The label must include the following recommendations:		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

⁷ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

⁹ ISO (Novembre 2017) EN ISO 27065:2017 *Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée*.

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

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

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS / izRMS. Those uses are then granted in France. When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks. When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

PPP (product name/code) **KANEMITE/(Acequinocyl 15% SC)** Formulation type: **SC (suspension concentrate)**
active substance 1 **acequinocyl** Conc. of a.s. 1: **164 g/L**
Applicant: **Certis Europe B.V. (Agro-Kanesho Co., Ltd)** professional use ☒
Zone(s): **southern/EU** non-professional use ☐
Verified by MS: **yes**

GAP rev. 1, date: 2019-08-01

Field of use: **acaricide**

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate*			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Pome fruit (apple, pear)	F	Spider mites	Spray	35-89 Spring to autumn	1	1.2-1.8	196.8 –295.2	1000 - 1500	28	Acceptable
2a	FR	Tomato / aubergine	F	Spider mites	Spray	50-80	2 (10-14)	a) 1.0 b) 2.0	a) 164 b) 328	1000	3	Acceptable
2b	FR	Tomato / aubergine	F	Spider mites	Spray	50 -80	2 (10-14)	a) 1.0-1.2 b) 2.0-2.4	a) 164 –196.8 b) 328-393.6 g	1000	3	Not acceptable (efficacy)
3	FR	Tomato / aubergine	G	Spider mites	Spray	50 -80	2 (10-14)	a) 1.0-1.2 b) 2.0-2.4	a) 164 –196.8 b) 328-393.6 g	1000	3	Not acceptable (MRL exceedance, efficacy)
4	FR	Ornamentals, pot and container plants	G	Spider mites	Spray	30 -80	3 (7)	a) 1.0-1.2 b) 3.0-3.6	a) 164 –196.8 b) 492-590.4	1000	-	Unacceptable (risk for operator, worker) (Use not relevant for professionals)
5	FR	Ornamentals, pot and container plants	G	Spider mites	Spray	30 -80	3 (7)	a) 1.0-1.2 b) 3.0-3.6	a) 164 –196.8 b) 492-590.4	1000	-	Unacceptable (risk for operator, worker) (Use not relevant for professionals)

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).	(d)	Select relevant.
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
	(c)	g/kg or g/L.	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references.	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

Commercial packaging:

1 L HDPE or HDPE/PA bottle

5 L HDPE container

KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a pale yellow suspension, with a detergent-like odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and does not have a flash point below its boiling point. It has a self-ignition temperature of > 461°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value 7.1 at 22°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 in HDPE. As the formulation is an SC in aqueous solvent, all packaging can be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

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

The formulation change is acceptable.

The formulation must be stored at a temperature below 40°C and must be protected from frost.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

To update the dossier, an ILV (with confirmatory data) for the determination of acequinocyl in foodstuffs of animal origins (meat, liver, kidney, fat, milk) with an LOQ = 0.01 mg/kg is required post-authorisation.

The active substance is toxic (T), but an analytical method is available in the DAR and in this dossier for the determination of residues of acequinocyl in body fluids.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: acequinocyl		
ADI	0.023 mg/kg body weight/day	EU (2014)
ARfD	0.08 mg/kg body weight	
AOEL	0.014 mg/kg body weight/day	

Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human and <i>in vivo</i> rat study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 164g/L	Diluted formulation (tested) 0.60g/L
	Triple pack	3.6	16.7
		Concentrate (used in formulation) 164g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.20g/L
	Dermal absorption endpoints %	3.6	16.7

3.1.3.1 Acute Toxicity

KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC), containing 164g/L acequinocyl, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye but is a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Of note: The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Pome fruit	F	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	1.8L/ha (295.2)	1000-1500	BBA
Tomato/eggplant (aubergine)	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer	1.2L/ha (196.8)	1000	BBA
Tomato/eggplant	G	Lance	1.2L/ha (196.8)	1000	BBA
Ornamentals, pot and container plants (high-level target)	G	Lance	1.2L/ha (196.8)	1000	BBA
Ornamentals, pot and container plants (low-level target)					UK-POEM
		Nozzles - boom			BBA

¹² Open field or glasshouse.

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Acequinocyl
Field applications			
Pome fruit	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	96
Tomato/eggplant	Tractor-mounted/trailed boom sprayer		21
Greenhouse applications			
Tomato/eggplant, ornamentals, pot and container plants (high-level target)	Lance	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	34
Ornamentals, pot and container plants (low-level target)	Lance		134
	Nozzles - boom		0.2

Field applications

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

Greenhouse applications

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application for an application with lance on tomato, eggplant or high-level target ornamentals, pot and container plants.

Considering the low-level target applications on ornamentals, pot and container plants, only nozzle-boom application is acceptable.

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 50% of the AOEL of acequinocyl when KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) is applied in the field.

For greenhouse applications, the estimated bystander exposure to acequinocyl is considered negligible.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC).

3.1.3.4 Worker Exposure

Field application

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 96 % of the AOEL of acequinocyl for pome crops and 94% for tomato/eggplant crops.

It may be 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 KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC).

Greenhouse application

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be:

- **134 % of the AOEL of acequinocyl for application on ornamental crops.**
- 80 % of the AOEL of acequinocyl for application on tomato and eggplant.

It may be 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 KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) for application on tomato and eggplant.

For application on ornamental crops, the risk anticipated is **unacceptable even if PPE is worn**.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* Exposure is estimated to be 9 % and 14 % of the AOEL of acequinocyl, for an adult and a child respectively, when KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) is applied in the field.

For greenhouse application, the estimated resident exposure to acequinocyl is considered negligible.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Summary of the evaluation (Outdoor)

Table 1: Summary for acequinocyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 263/2017	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Apple, pear	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Tomato eggplant	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	Outdoor only

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

The effects of processing on the nature of acequinocyl residues have not been investigated. Such data should be necessary however is not required in the framework of this preparation.

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 KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC)

Table 2: Information on KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC)

Crop	PHI for KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Acequinocyl		
Apple, pear	14 days	Yes	14 days	-
Tomato, eggplant	3 days	Yes	3 days	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Overall conclusion (indoor)

Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) are presented in **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** of Part B (or Section 2.3 above). They have been selected from the individual GAPs in the global zone of Europe (indoor) for tomato and eggplant. A list of all intended uses within the EU is given in Part B, Section 0.

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.2 mg/kg for acequinocyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 cannot be excluded.

The chronic and short-term intakes of acequinocyl residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France does not agree with the authorisation of the intended use on tomato.

The intended use on ornamentals has not been investigated for consumer safety (not relevant).

Data gaps: none.

Summary of the evaluation

Table 3: Summary for acequinocyl

U S E - No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2017/263	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
2	Tomato Eggplant	Yes	No (7)	No	Yes	No		/	
4	Ornamentals, pot and container plants	Not evaluated for consumer safety (not relevant)						/	

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

Summary for KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC)

Table 4: Information on KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC)

Crop	PHI for KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Acequinocyl		
Tomato, eggplant	3 days	No	No	Exceedance of MRL cannot be excluded

NR: not relevant * Purpose of withholding period to be specified **
elapsing between last treatment and harvest of the crop).

F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time

3.1.4.2 Consumer exposure

Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) are presented in Table 7.1 1 of Part B (or Section 2.3 above). They have been selected from the individual GAPs in southern Europe for apples, pears, tomato and eggplant. A list of all intended uses within the southern zone is given in Part B, Section 0.

Overall conclusion:

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRLs for acequinocyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of acequinocyl residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with authorisation of these intended uses.

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

Data gaps: none.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance 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 acequinocyl 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 conclusions 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 acequinocyl and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

Field uses:

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 active substances and their 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, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable for Pome fruit when a buffer zone of 20 meters is applied.

For aquatic organisms, the risks are acceptable for tomato when a buffer zone of 5 meters is applied.

The Spe 8 “To protect bees and other pollinating insects, do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging, do not apply to crop plants when in flower, do not apply when flowering weeds are present” should be considered as the product is an acaricide.

Uses under protection

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 active substances and their 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, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

The precaution sentences should be considered:

May affect beneficial insects.

Precaution should be taken when introducing pollinators.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

The efficacy level of KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) is considered satisfactory for all the requested uses. However, seeing the data provided on tomatoes and aubergines, the rate of 1 L/ha provides sufficient efficacy, and the 1,2 L/ha rate does not show a sufficient augmentation in efficacy to justify it. **Hence, a reduction of the rate for tomatoes and aubergines is proposed, from 1,2 L/ha to 1L/ha.**

The phytotoxicity level of KANEMITE (ACEQUINOCYL 15% SC) is considered negligible for all the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.

There is a risk of resistance developing or appearing to acequinocyl for spider mites: this requires monitoring.

Resistance monitoring data:

Monitoring of resistance to acequinocyl must be put in place for *Panonychus ulmi* (on pome fruit) and *Tetranychus urticae* (on pome fruit and tomato/aubergine).

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

Monitoring of resistance to acequinocyl must be put in place for *Panonychus ulmi* (on pome fruit) and *Tetranychus urticae* (on pome fruit and tomato/aubergine).

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- To update the dossier, an ILV (with confirmatory data) for the determination of acequinocyl in foodstuffs of animal origins (meat, liver, kidney, fat, milk) with an LOQ = 0.01mg/kg is required.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage majeur, de changement de composition et d'attribution de la mention « abeilles » du produit phytopharmaceutique
KANEMITE

de la société CERTIS EUROPE BV

enregistrées sous les n°2015-0612, 2015-0619, 2015-0632 et 2017-3265

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 juin 2019,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, en intégrant la nouvelle composition, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	KANEMITE WENO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERTIS EUROPE BV 5 rue Galilée 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	164 g/L - acéquinocyle
Numéro d'intrant	2090113
Numéro d'AMM	2100183
Fonction	Acaricide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2025.

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, **01 AOUT 2019**

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 1	H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes
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
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603134 Pommier*Trt Part.Aer.* Acarie et phytomyces	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 35 et BBCH 89	28	20	-	-	-
Les mentions « emploi autorisé durant la floraison » et « emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudat » sont refusées en raison d'une manque d'études sur les effets d'une application pendant ces périodes.								
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.* Acarie	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 80	3	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Diminution de la dose maximale d'emploi de 1,2 à 1 L/ha en cohérence avec les résultats des études d'efficacité fournies. L'usage sous abri est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. Les mentions « emploi autorisé durant la floraison » et « emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudat » sont refusées en raison d'une manque d'études sur les effets d'une application pendant ces périodes.								

KANEMITE
AMM n°2100183

Page 4 sur 8



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
14053107 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.* Acarions	1,2 L/ha	3/an	Motivation du refus : L'usage sous abri est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et l'opérateur (hors application par automate).	
17403101 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.* Acarions, phytotoxes et tarsonèmes	1,2 L/ha	3/an	Motivation du refus : L'usage sous abri est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et l'opérateur (hors application par automate).	
00701016 Plantes d'intérieur et balcons* Trt Part.Aer.* Acarions	1,2 L/ha	3/an	Motivation du refus : L'usage sous abri est refusé car non pertinent pour une utilisation par des professionnels.	
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.* Acarions	1,2 L/ha	3/an	Motivation du refus : L'usage sous abri est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et l'opérateur (hors application par automate).	

KANEMITE
AMM n°2100183



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40 °C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique ou un atomiseur

- **pendant le mélange/chargement**

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

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

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

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

Dans le cadre d'une application avec une lance

- **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**

- 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**

- 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.

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

- **pendant le mélange/chargement**

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

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **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 ;



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

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage "pommier".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage "tomate".
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

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 une validation inter laboratoires d'une méthode de détermination des résidus de l'acéquinocyle dans les denrées d'origine animale.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance à l'acéquinocyle pour <i>Panonychus ulmi</i> sur "pommier" et pour <i>Tetranychus urticae</i> sur "pommier" et "tomate".	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one.

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

KANEMITE® (contient de l'Acéquinocyl, du chlorothalonil et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one)	
	
Attention	
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (système sanguin) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	
P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette..
P102	Tenir hors de portée des enfants.
P103	Lire l'étiquette avant utilisation.
P260	Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols..
P314	Consulter un médecin en cas de malaise.
P501	Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux.
EUH208 Contient de l'acéquinocyl, du chlorothalonil et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	
SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
SPe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres (cultures basses) ou 20 mètres (arboriculture) par rapport aux points d'eau.
SPe3	Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
SPe8	Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la période de floraison ou la période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison. [Mentions abeille : se reporter aux mentions figurant dans la rubrique usages]
Délai de rentrée : 6 heures (plein champ) et 8 heures (sous abris).	
Distribué par CERTIS Europe BV succursale France 5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.78.55 N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels	
© Marque déposée Agro-Kanesho Co., Ltd. Février 2015	
Informations réglementaires : Nom commercial : KANEMITE A.M.M n° 2100183 – Certis Europe B.V. Composition : Acéquinocyl 164 g/L (15,8 % p/p) Formulation : Suspension concentrée (SC)	
Acaricide à usage professionnel autorisé sur arbres fruitiers à pépins, sur tomate / aubergine et cultures ornementales. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés. Lire attentivement l'étiquette avant toute utilisation.	
En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 04.81.68.06.29.	
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com ou www.certiseurope.fr) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.	
Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage. Quantité nette : 0,5 / 1 / 5 L	

MODE D'ACTION - PROPRIETES

L'acequinocyl, matière active de KANEMITE est issue d'une nouvelle famille chimique (les quinolines). KANEMITE est efficace sur tous les stades de développement de l'acarien phytophage *Panonychus ulmi*. Il agit d'abord par contact puis par ingestion.

USAGES ET DOSES HOMOLOGUES

KANEMITE est homologué pour le traitement des parties aériennes :

Culture	Usage	Dose	Nombre application	D.A.R.*	Mention Abeille
Pommier (→ pommier, poirier, cognassier, nashi, néflier ¹ , pommette ¹)	Acariens	1,8 L/ha	1	28 jours	FPE
Tomate (→ tomate, aubergine)	Acariens	1,2 L/ha	2	3 jours	FPE
Cultures florales et plantes vertes	Acariens	1,2 L/ha	3	non concerné	FPE
Rosier					FPE
Arbres et arbustes					FPE
Plantes d'intérieur et balcons					FPE

* D.A.R. : Délai Avant Récolte.

Les usages marqués d'un ¹ dans le tableau ci-dessus ont été obtenus dans le cadre des extrapolations permises par la mise en œuvre du nouveau catalogue des usages (Arrêté du 26 mars 2014). L'attention de l'utilisateur est donc attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Avant tout emploi du produit, il est recommandé de s'assurer de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Mentions abeille :

FPE : Emploi autorisé durant la floraison ou au cours des périodes de production d'exsudats en dehors de la présence d'abeilles.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

• Sur arbres fruitiers à pépins :

KANEMITE se caractérise par une grande souplesse d'emploi. Il peut être employé soit préventivement, soit à la remontée des populations d'acariens dans la parcelle lorsque 30 à 50 % des feuilles sont occupées par au moins une forme mobile. Dans tous les cas, veiller à respecter une application maximale par parcelle et par an.

• Sur tomate et aubergine et ornements:

Procéder à l'application dès l'apparition des premiers individus. Sur cultures au feuillage dense, situation où les acariens sont difficilement accessibles, le traitement doit être renouvelé après 7 jours. Afin d'éviter le risque de développement de résistance, veiller à alterner l'utilisation de KANEMITE avec des spécialités des familles chimiques différentes.

Sur cultures ornementales, du fait de la diversité des modes de cultures et des variétés, il est recommandé de faire un test de sélectivité sur un nombre limité de plantes avant l'application. Pour tout renseignement complémentaire, contacter l'institut technique ASTREDHOR au 01 53 91 45 00.

REMARQUE IMPORTANTE : L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

EFFETS SUR LA FAUNE AUXILIAIRE ET LES INSECTES POLLINISATEURS

KANEMITE est neutre à moyennement toxique pour les insectes auxiliaires; son emploi est compatible avec les stratégies de lutte intégrée.

SENSIBILITE DES VEGETAUX TRAITES

Aucune sensibilité particulière n'a été notée concernant les cultures traitées avec KANEMITE à la dose d'emploi recommandée. Toutefois, du fait de la diversité des modes de cultures et des variétés, il est recommandé de faire un test de sélectivité sur un nombre limité de plantes avant l'application.

MODE D'UTILISATION

- **Préparation de la bouillie :**

KANEMITE s'emploie en pulvérisation foliaire, après dilution dans l'eau. Bien agiter avant ouverture pour assurer une totale remise en suspension. Remplir la cuve à moitié d'eau, mettre sous agitation, verser la quantité de KANEMITE recommandée puis terminer le remplissage de la cuve. Maintenir l'agitation pendant toute l'application.

- **Élimination du produit et des emballages vides :**

Réemploi de l'emballage interdit. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Rincer le bidon au moins 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver KANEMITE dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière, à la température ambiante, dans un endroit sec et bien ventilé et fermant à clé.
- Conserver hors de portée des enfants. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

- Après l'application, nettoyer les appareils de traitement sur le lieu même du travail, veiller à épandre les reliquats de produit (dilués au moins 3 fois) et les eaux de rinçage sur la zone traitée, loin de tout point d'eau.

- Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rinçage.

- Pendant toute la durée de manipulation du produit et de son application, veiller à porter une tenue de protection adaptée.

Pour la protection de l'opérateur :

1/ Dans le cas d'une pulvérisation manuelle (avec une lance) :

- Le port de gants en nitrile réutilisables, certifiés conformes à la directive EPI (89/686/CEE) selon la norme EN 374-3, est recommandé pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du matériel de pulvérisation.
- Le port d'une combinaison de protection de catégorie III type 3, certifiée conforme à la directive EPI (89/686/CEE), avec une capuche est recommandé pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du matériel de pulvérisation.
- Le port de bottes de protection certifiées conformes à la directive EPI (89/686/CEE) selon la norme EN 13 832-3 est recommandé pendant l'application.
- *Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, la combinaison de protection certifiée conforme de catégorie III type 3 avec une capuche peut être remplacée par un vêtement de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, complétée par le port d'un vêtement de protection contre les produits chimiques liquides (tablier ou blouse) certifié conforme de catégorie III type PB3.*

2/ Dans le cas d'une application avec un tracteur :

- Le port de gants en nitrile réutilisables, certifiés conformes à la directive EPI (89/686/CEE) selon la norme EN 374-3, est recommandé pendant le mélange/chargement et le nettoyage du pulvérisateur. Pendant l'application, il est recommandé le port de gants en nitrile à usage unique, certifiés conformes à la directive EPI (89/686/CEE) selon la norme EN 374-2.
 - Dans le cas d'une application avec un tracteur équipé d'une cabine, le port de gants est uniquement recommandé dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés et stockés qu'à l'extérieur de la cabine.
- Le port d'un vêtement de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du pulvérisateur.
- En complément du vêtement de travail, le port d'un vêtement de protection contre les produits chimiques liquides (tablier ou blouse) de catégorie III type PB3, certifié conforme à la directive EPI (89/686/CEE), est recommandé lors du mélange/chargement et nettoyage du pulvérisateur.
 - Dans le cas d'une application avec un tracteur sans cabine, l'utilisation d'une combinaison de protection de catégorie III type 4, certifiée conforme à la directive EPI (89/686/CEE), avec une capuche est recommandée en remplacement du vêtement de travail en coton/polyester.

Pour la protection du travailleur :

- Le port de gants en nitrile, certifiés EN 374-3, et d'un vêtement de travail (ou ensemble veste/pantalon) en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé lors de la rentrée sur les parcelles traitées.
- Par ailleurs, il est nécessaire de respecter le délai de rentrée sur la parcelle de 6 heures (plein champ) et 8 heures (sous abris) et d'intervenir sur une culture sèche.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (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.]



PREMIERS SECOURS

- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, également sous les paupières pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles et continuer de rincer. Consulter un spécialiste, en cas d'irritation.
- En cas de contact avec la peau : Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau avec de l'eau et un savon. En cas d'irritation, consulter un médecin. Laver les vêtements souillés avant toute nouvelle utilisation.
- En cas d'inhalation : Sortir la personne au grand air, et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. En cas de malaise ou de difficultés respiratoires, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin.

IMPORTANT : respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tel que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

KANEMITE® (contient de l'Acéquinocyl, du chlorothalonil et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one)



Attention

- H373** Risque présumé d'effets graves pour les organes (système sanguin) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

- P101** En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette..
P102 Tenir hors de portée des enfants..
P103 Lire l'étiquette avant utilisation..
P260 Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols..
P314 Consulter un médecin en cas de malaise..
P501 Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux..

EUH208 Contient de l'acéquinocyl, du chlorothalonil et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres (cultures basses) ou 20 mètres (arboriculture) par rapport aux points d'eau.

SPe3 Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

SPe8 Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la période de floraison ou la période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison. [Mentions abeille : se reporter aux mentions figurant dans la rubrique usages]

Délai de rentrée : 6 heures (plein champ) et 8 heures (sous abris).

Distribué par CERTIS Europe BV succursale France

5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55

N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

® Marque déposée Agro-Kanesho Co., Ltd.

Février 2015

Informations réglementaires :

Nom commercial : KANEMITE

A.M.M n° 2100183 – Certis Europe B.V.

Composition : Acéquinocyl 184 g/L (15,8 % p/p)

Formulation : Suspension concentrée (SC)

Acaricide à usage professionnel autorisé sur arbres fruitiers à pépins, sur tomate / aubergine et cultures ornementales. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés. Lire attentivement l'étiquette avant toute utilisation.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe).
En cas d'incident ou d'accident, appeler le 04.81.68.06.29.

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com ou www.certiseurope.fr) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.]

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.

Quantité nette : 0,5 / 1 / 5 L

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.