# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

SUPREME 20 SG Acetamiprid 200 g/kg

COUNTRY: FRANCE
Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (marketing extension of use)

Applicant: NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH Date: 28/04/2016

# **Table of Contents**

1	D	ETAILS	OF THE APPLICATION	3
	1.1	APPLI	CATION BACKGROUND	3
	1.2	ACTIV	E SUBSTANCE APPROVAL	3
	1.3	REGU	LATORY APPROACH	4
	1.4	DATA	PROTECTION CLAIMS	5
	1.5	LETTE	R(s) OF Access	5
2	D	ETAILS	OF THE AUTHORISATION	5
	2.1	Prod	UCT IDENTITY	5
	2.2	CLASS	IFICATION AND LABELLING	_
	2.	2.1	Classification and labelling under Directive 99/45/EC	5
	2.	2.2	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	6
	2.	2.3	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	6
	2.	2.4	Other phrases linked to the preparation	8
	2.3	PROD	UCT USES	9
3	R	ISK M	ANAGEMENT	13
	3.1	REAS	ONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	13
	3.	1.1	Physical and chemical properties	13
	3.	1.2	Methods of analysis	
	3.	1.3	Mammalian Toxicology	13
	3.	1.4	Residues and Consumer Exposure	16
	3.	1.5	Environmental fate and behaviour	17
	3.	1.6	Ecotoxicology	17
	3.2	Conc	LUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	19
	3.3	SUBS	ANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	19
	3.4	FURT	HER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND REST	RICTIONS
	ASSO	CIATED	NITH THE AUTHORISATION	19
	3.	4.1	Post-authorisation monitoring	19
	3.	4.2	Post-authorisation data requirements	
	3.	4.3	Label amendments (see label in Appendix 2):	19
ΑI	PPENI	OIX 1 -	COPY OF THE FRENCH DECISION	20
ΑI	PPENI	OIX 2 -	COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	30
۸.	DDENI	ב עור	LETTERIS) OF ACCESS	15

# PART A - Risk Management

The company NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH has requested marketing authorisation in France for the product SUPREME 20 SG, containing 200 g/kg acetamiprid for use as an insecticide.

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 SUPREME 20 SG where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SUPREME 20 SG have been made using endpoints agreed in the EU peer review of acetamiprid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SUPREME 20 SG.

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 NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH's application to market SUPREME 20 SG in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

# 1.2 Active substance approval

# **Acetamiprid**

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Commission Implementing Regulation (EU) No 1197/2012 of 13 December 2012 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances acetamiprid, alpha-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* Strain: AQ 10, benalaxyl, bifenazate, bromoxynil, chlorpropham, desmedipham, etoxazole, *Gliocladium catenulatum* Strain: J1446, imazosulfuron, laminarin, mepanipyrim, methoxyfenozide, milbemectin, phenmedipham, *Pseudomonas chlororaphis* Strain: MA 342, quinoxyfen, S-metolachlor, tepraloxydim, thiacloprid, thiram and ziram

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

Only uses as insecticide may be authorised.

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 acetamiprid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 29 June 2004 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States

- should pay particular attention to worker exposure,
- should pay particular attention to the protection of aquatic organisms.

Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

Specific provisions of Regulation (EU) No 1197/2012 were to extend the expiry date to 30 April 2017.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance. However, the Scientific Opinion on the developmental neurotoxicity potential of acetamiprid and imidacloprid (EFSA Journal 2013;11(12):3471) was considered.

A Review Report is available (SANCO/1392/2001 – Final. 16 June2004).

# 1.3 Regulatory approach

The present applications (Label extension for major uses: 2013-1596; Label extension for minor uses: 2013-0500) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

In addition, applications (2013-1597 and 2013-0501) for a dispensation to the mandatory ban of application of an insecticide during the flowering period or in presence of honeydew according to the French Order of 28 March 2003<sup>3</sup> have been considered.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 12 September 2006<sup>4</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>5</sup>, 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 546/2011<sup>6</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>7</sup> provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "linked" crops, unless formally stated in the
- 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,

Applicant: NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH

Evaluator: FRANCE Date: 28/04/2016

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

Arrêté du 28 novembre 2003 relatif aux conditions d'utilisation des insecticides et acaricides à usage agricole en vue de protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs.

<sup>4</sup> http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570

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

<sup>6</sup> 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

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

mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> 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 SUPREME 20 SG, 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

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

# 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

# 2.1 Product identity

Product name	SUPREME 20 SG					
Authorisation number	2080101					
Function	nsecticide					
Applicant	NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH					
Composition	200 g/kg acetamiprid					
Formulation type (code)	Water soluble granule [Code: SG]					
Packaging	High-density polyethylene (HDPE) (1 kg, 3 kg, 5 kg)					

# 2.2 Classification and labelling

# 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

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

Physical hazards	-										
Health hazards	Acute toxic	Acute toxicity (oral), Hazard Category 4									
Environmental hazards	Hazardous	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1									
Hazard pictograms		<b>! ★</b>									
Signal word	Warning										
Hazard statements	H302	Harmful if swallowed.									
	H400	Very toxic to aquatic life.									
Precautionary statements –	For the P p	hrases, refer to the extant legislation									
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-									

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:

# Label extension for major uses

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 2	To protect aquatic organisms, do not apply between November and February for uses on winter oil seed rape.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45% for uses on winter oil seed rape.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed vegetated buffer zone of 5 metres <sup>9</sup> to surface water bodies for uses on winter cereals, spring cereals and winter oil seed rape.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on spring oil seed rape.

The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the <u>French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code</u> [that is, plant protection products/pesticides]

Evaluator: FRANCE Date: 28/04/2016

SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land on cereals and oil seed rape.
SPe 8	Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or when honeydew might be present, unless for uses with the bee mention /Do not use where bees are actively foraging/ Do not apply when flowering weeds are present.
	To protect bees, do not apply acetamiprid in extemporaneous mixture with a triazole fungicide.
	According to the conclusion of application 2013-1597 for the label extension 2013-1596  One application per crop may be conducted during the flowering period when bees are not foraging
	in the crop.  Do not apply SUPREME 20 SG in the presence of honeydew.

# Label extension for minor uses

SPe 1	To protect groundwaters, on calcareous soils, do not apply this product or any other product containing acetamiprid more than twice a year at dose rate of 100 g as/ha on tree nuts.								
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on turnip and swede.								
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for uses on tree nuts at dose rates of 2 x 50 g as/ha and 2 x 100 g as/ha.								
SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for uses on turnip, and swede.								
SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres to non-agricultural land for uses on tree nuts at dose rates of 2 x 50 g as/ha and 2 x 100 g as/ha.								
	According to the French Order of 28 March 2003:  One application per crop can be conducted during the flowering period when bees are not foraging in the crop.  Do not apply SUPREME 20 SG in the presence of honeydew.								
	To protect bees, do not apply acetamiprid in extemporaneous mixture with a triazole fungicide.								

# 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>10</sup>: refer to the Decision in Appendix 1 for the details

Re-entry period<sup>11</sup>: 6 hours

Pre-harvest interval<sup>12</sup>:

# Label extension for major uses:

- Cereals (wheat, triticale): 35 days
- Oilseed rape: 28 days
- Turnip rape: F Application must be made at growth stage BBCH 69 at the latest
- Oilseed crucifers (oilseed rape, gold of pleasure, mustard, hemp, borage, sesame and flax): F Application must be made at growth stage BBCH 59 at the latest

# Label extension for minor uses:

- Almond, chestnut, hazelnut, walnut: 14 days
- Turnip, swede: 7 days

The label must reflect the conditions of authorisation.

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

Evaluator: FRANCE Date: 28/04/2016

The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the <u>French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code</u> [that is, plant protection products/pesticides]

According to the French Order of 12 September 2006, 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, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. 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.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2016-04-29 **SUPREME 20 SG** SG

PPP (product name/code) Formulation type: 200 g/kg active substance 1 Acetamiprid Conc. of as 1: **Applicant:** NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH professional use

Zone(s): southern non professional use

Verified by MS: yes

Label extension for major uses (the table has been corrected by Anses to reflect the final conclusions only)

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Formu	ılation		Application Application rate per treatment			PHI (days )	Remarks:			
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage &	number min max	interval between	kg as/hL	water L/ha	kg as/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	season (j)	(k)	applications (min)	min max	min max	min max		
Cereals (wheat, triticale)	FR	SUPR EME 20 SG	F	Spring aphids Midges	SG	200	Foliar application	BBCH 37- 83 (Spring) BBCH 61- 69	1 / use 1 / crop	-	0.017- 0.033	150 - 300	0.05	35	0.25 kg PPP/ha <b>Acceptable</b>
Oilseed crucifers (oilseed rape, gold	FR	SUPR EME 20 SG	F	Coleopteras	SG	200	Foliar application	BBCH 00- 31 except between Nov. and Feb.	1 / use 1 / crop	60	0.013- 0.027	150 - 300	0.04/appl.	F	0.20 kg PPP/ha/appl. 2 applications

Applicant: NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH

Evaluator: FRANCE Date: 28/04/2016

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Form	ulation		Арр	lication		Application rate per treatment			PHI (days )	Remarks:
					Type (d-f)	Conc. of as	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
of pleasure, mustard, hemp, borage, sesame and flax)								BBCH 31- BBCH 69 (oilseed rape, turnip rape) BBCH 31- 59 (other oilseed crucifers)	1 / use 1 / crop						max on oilseed rape and turnip rape 1 application max on other oilseed crucifers Acceptable (only PHYESP)
Oilseed crucifers (oilseed rape, gold of pleasure, mustard, hemp, borage, sesame and flax)	FR	SUPR EME 20 SG	F	Aphids	SG	200	Foliar application	BBCH 00- 31	1 / use 1 / crop	120	0.013- 0.027 before winter 0.017- 0.033 after winter	150 - 300	0.04/appl before winter 0.05/appl. after winter	F	0.20-0.25 kg PPP/ha/appl. 2 applications max on oilseed rape and turnip rape 1 application max on other oilseed crucifers Acceptable

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Formu Type	llation Conc.	method				Application rate per treatment  kg as/hL   water L/ha   kg as/ha			PHI (days )	Remarks:
					( <b>d-f</b> )	of as	kind (f-h)	stage & season (j)	min max (k)	between applications (min)	min max	min max	min max		
Oilseed rape	FR	SUPR EME 20 SG	F	Aphids	SG	200	Foliar application	BBCH 55- 80	1 / use 1 / crop	120	0.017- 0.033	150 - 300	0.05/appl.	28	0.25 kg PPP/ha/appl. 2 applications max on oilseed rape and turnip rape 1 application max on other oilseed crucifers Acceptable

Label extension for minor uses (the table has been corrected by Anses to reflect the final conclusions only)

The intended uses on lamb's lettuce, rocket, spinach and herbs were not further supported by the applicant.

Crop and/ or situation	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled	Form	ulation		Application Application rate per treatment				PHI (days )	Remarks:		
					Type (d-f)	Conc. of as	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Tree nuts (hazelnut, walnut, almond and chestnut)	FR	SUPR EME 20 SG	F	Leaves- eating Caterpillar, Scale, leaves- eating Beetles, aphids	SG	200	Foliar spray	BBCH 69- 85	1-2	14	0.005- 0.010	500-1000	0.05/appl.	14	0.25 kg PPP/ha/appl. <b>Acceptable</b>
Tree nuts (chestnut, walnut)	FR	SUPR EME 20 SG	F	Caterpillars eating fruits (Cydia splendana)	SG	200	Foliar spray	BBCH 69- 85	1-2	14	0.010- 0.020	500-1000	0.1/appl.	14	0.50 kg product/ha/a ppl <b>Acceptable</b>
Tree nuts (walnut)	FR	SUPR EME 20 SG	F	Fruit fly (Rhagolethis completa)	SG	200	Foliar spray	BBCH 69- 85	1-2	14	0.010- 0.020	500-1000	0.1/appl.	14	0.50 kg product/ha/a ppl <b>Acceptable</b>
Turnip, swedes/rut abagas	FR	SUPR EME 20 SG	F	Leaves- eating Beetles, aphids	SG	200	Foliar spray	BBCH 10- 49	1-2	14	0.017- 0.033	150-300	0.05/appl.	7	0.50 kg product/ha/a ppl <b>Acceptable</b>

# Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.*, furnigation of a structure)
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (e) GCPF Codes GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
- (f) All abbreviations used must be explained
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- Growth stage at 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
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (1) PHI minimum pre-harvest interval
- (m) 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 preparation SUPREME 20 SG is a granulate (SG). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is cyan blue free flowing opaque hard solids. It is not explosive and not flammable and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature higher than 402°C. In aqueous solution, its pH is 8.6 at 23°C. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a granulate (SG) 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.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of acetamiprid in plants (high water content and high fat content commodities), food of animal origin, soil and water (surface and drinking).

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

# 3.1.3 Mammalian Toxicology

# 3.1.3.1 Acute Toxicity

SUPREME 20 SG containing 200g/kg acetamiprid has a low toxicity in respect to inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and not a skin sensitiser. However, the preparation is classified for acute oral toxicity.

# 3.1.3.2 Operator Exposure

# Endpoints used in risk assessment

Active Substance: a	Active Substance: acetamiprid										
ADI	0.07 mg kg bw/d										
ARfD	0.1 mg/kg bw/d	EU 2005									
AOEL (short term)	0.124 mg/kg bw/d										
ADI, ARfD, AOEL	0.025 mg/kg bw/d		EFSA proposal 2013								
Dermal	Based on an in vivo rat study performed on	similar formulation:									
absorption		Concentrate (used in formulation) 200 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.2 g/L								
	Dermal absorption endpoints % 15.9										

# **Summary of critical use patterns (worst cases):**

Label extension for major uses:

Стор	F/G <sup>13</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)
Peas (risk envelop)	F	Tractor mounted/trailed boom sprayer,	0.3 kg/ha
		hydraulic nozzles	(60 g as/ha)

# <u>Label extension for minor uses:</u>

	E		Appli	cation			
Crop and/ or situation	F, G or I	Method, kind	Growth stage	Number min-max	Water (L/ha)	Rate per treatment g as/ha	Comment
Tree nuts	F	Foliar spray (tractor-mounted broadcast air assisted sprayer)	BBCH 69-85	1-2	500-1000	100	Covered by Apple, pear uses (application n°2009-1495)
Radish, turnip	F	Foliar spray (tractor- mounted hydraulic nozzles)	BBCH 10-49	1-2	150-300	50	Covered by vegetable uses (application n°2007-2690)

# Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

<u>Label extension for major uses:</u>

Стор	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL (0.124 mg/kg bw/d)	% AOEL (0.025 mg /kg bw/d)
Peas	Tractor mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.5	6.4

# <u>Label extension for minor uses:</u>

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL (0.124 mg/kg bw/d)	% AOEL (0.025 mg /kg bw/d)
Apple	tractor-mounted broadcast air assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	7.3	36
Vegetables	tractor- mounted hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.6	13

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using SUPREME 20 SG is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

# Nature of protective clothing and PPE for the operator:

# • For mixing/loading

Nitrile gloves certified EN 374-3;

Date: 28/04/2016

Open field or glasshouse

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;

# • For application \_ Downward spraying

If application with tractor with cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

If application with tractor without cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment;

# • For application \_ Upward spraying

If application with tractor with cab

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab.

If application with tractor without cab

- Protective coverall category III Type 4 with hood;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 during application and in the case of an intervention on application equipment;

# • For equipment cleaning

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above.

# 3.1.3.3 Bystander Exposure

# Label extension for major uses:

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be:

- 0.1 % of the AOEL of acetamiprid (AOEL of 0.124 mg/kg bw/d),
- 0.6 % of the AOEL of acetamiprid (AOEL of 0.025 mg/kg bw/d).

# Label extension for minor uses:

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be:

- 9 % of the AOEL of acetamiprid (AOEL of 0.124 mg/kg bw/d),
- 45 % of the AOEL of acetamiprid (AOEL of 0.025 mg/kg bw/d).

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to SUPREME 20 SG.

# 3.1.3.4 Worker Exposure

# <u>Label extension for major uses:</u>

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

- 6.8 % of the AOEL of acetamiprid (AOEL of 0.124 mg/kg pc/j),
- 34 % of the AOEL of acetamiprid (AOEL of 0.025 mg/kg pc/j).

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with SUPREME 20 SG.

Applicant: NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH

# Label extension for minor uses:

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

- 11 % of the AOEL of acetamiprid (AOEL of 0.124 mg/kg pc/j),
- 56 % of the AOEL of acetamiprid (AOEL of 0.025 mg/kg pc/j).

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing PPE (working coverall and gloves), when re-entering crops treated with SUPREME 20 SG.

# Nature of protective clothing and PPE for the worker:

If the worker would have performed different tasks on the treated crops:

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment.

# 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

# 3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolism of acetamiprid was sufficiently investigated to define residue for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

# Label extension for major uses

Regarding the magnitude of residues in cereals (wheat, triticale) and oilseed rape, gold of pleasure, mustard, turnip rape, hemp, borage, sesame and lin, a sufficient number of residue trials are available to support all the intended and proposed GAPs in France.

These data allowed to estimate the expected residue concentrations in the relevant plant commodities, and to confirm that no MRL exceedence will result from intended or proposed uses.

# Label extension for minor uses

Regarding the magnitude of residues in those crops, a sufficient number of residue trials are available to support all the intended GAPs in France, except for radish where no residue trials are available.

These data allowed to estimate the expected residue concentrations in the relevant plant commodities, and to confirm that no MRL exceedence will result from intended uses.

# Label extension for major and minor uses

The effects of processing on the nature of acetamiprid residues have been investigated. Data on effect of processing on the amount of residue have been submitted, but not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended or proposed 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 is therefore not necessary.

# 3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of acetamiprid was evaluated at EU level, which resulted in the proposal of an ADI (0.07 mg/kg bw/d) and an ARfD (0.1 mg/kg bw) that were considered in the frame of this evaluation.

Consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for active substance. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

When considering the ADI of 0.025 mg/kg bw/d and ARfD of 0.025 mg/kg bw proposed by EFSA, the conclusion is not changed.

### 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 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 of acetamiprid 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 PECsw derived for the active substance and its metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for acetamiprid and its metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L (PECgw for acetamiprid and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO/221/2000<sup>14</sup>). Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended

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 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, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and other non-target plants are acceptable for the intended uses.

For bees, it is recommended <u>not</u> to apply acetamiprid in extemporaneous mixture with a triazole fungicide.

# **Specific recommendations for insecticide uses in France:**

As the preparation is an insecticide the following sentences are recommended: Dangerous to bees/To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or when honeydew might be present /Do not use where bees are actively foraging/Do not apply when flowering weeds are present.

Date: 28/04/2016

Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance reguled under Council directive 94/414/EEC. Sanco/2000-rev10-final, 25 February 2003.

# According to the conclusion of application 2013-1597 for the label extension 2013-1596:

- One application per crop may be conducted during the flowering period when bees are not foraging in the
- Do not apply SUPREME 20 SG in the presence of honeydew.

# According to the conclusion of application 2013-0501 for the label extension 2013-0500 (minor uses):

- One application per crop may be conducted during the flowering period when bees are not foraging in the crop.
- Do not apply SUPREME 20 SG in the presence of honeydew.

For terrestrial non-target arthropods, the risks are acceptable when the following mitigation measures are recommended.

- SPe 3: To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for uses on cereals, oil seed rape, turnip, and swede.
- SPe 3: To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres to non-agricultural land for uses on tree nuts at dose rates of 2 x 50 g as/ha and 2 x 100 g as/ha.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when the following mitigation measures are recommended:

# Label extension for major uses:

- SPe 2: To protect aquatic organisms, do not apply between November and February for uses on winter oil seed rape.
- SPe 2: To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45% for uses on winter oil seed rape.
- SPe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed vegetated buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on winter cereals, spring cereals and winter oil seed rape.
- SPe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on spring oil seed rape.

# Label extension for major uses:

- SPe 2: To protect groundwaters, do not apply any other product containing acetamiprid on calcareous soils the same year when the preparation SUPREME 20 SG is applied.
- SPe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on turnip, and swede.
- SPe 3: To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for uses on tree nuts at dose rates of 2 x 50 g as/ha and 2 x 100 g as/ha.

# **3.1.6.1** Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of SUPREME 20 SG is considered acceptable for all claimed uses, except for the use against Psylliodes chrysocephala on oleaginous crucifers. Indeed, the data provided are insufficient to demonstrate the interest of the preparation against Psylliodes chrysocephala.
- The selectivity of SUPREME 20 SG is considered satisfactory.
- The risk of negative impact on plants and plants products is considered negligible.
- The risk of selecting resistant aphids is considered high, especially because of the biology of these insects and their propensity to develop resistance. However, the risk of resistance development or appearance is considered acceptable in the claimed conditions of use and with the resistance management measures proposed. The

Applicant: NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH

applicant will have to set up resistance monitoring to the active substance acetamiprid for aphids on cereals. Any new information that may alter the resistance risk will have to be provided to the competent authorities for the whole 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

The applicant will have to set up resistance monitoring to the active substance acetamiprid for aphids on cereals.

Set up a sensitivity monitoring to the active substance acetamiprid of Myzus persicae populations, considering a high risk of resistant aphids selection.

Any new information that may alter the resistance risk will have to be provided to the competent authorities for the whole uses.

### 3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

### 3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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.

Applicant: NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH

Evaluator: FRANCE Date: 28/04/2016

# Appendix 1 – Copy of the French Decision





# Décision relative à une demande d'extension d'usages et des demandes associées 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 règlementaire,

Vu les demandes d'extension d'usage majeur, d'extension d'usage mineur et de dérogation à l'interdiction de traitement durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats du produit phytopharmaceutique SUPREME 20 SG

de la société

NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH

enregistrées sous les

n°2013-1596, 2013-1597, 2013-0500, 2013-0501

Vu les conclusions de l'évaluation du 17 mars 2016, Vu la consultation publique du 1er au 22 avril 2016,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages et dans les conditions autorisés par la présente décision.

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

# **Avertissement:**

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

SUPREME 20 SG AMM n°2080101

Page 1 sur 10





Informations générales sur le	produit
Noms du produit	SUPREME 20 SG - HOREME 20 SG - INSYST 20 SG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH Berliner Allee 42, 40212 DUSSELDORF - ALLEMAGNE
Formulation	Granulé soluble dans l'eau (SG)
Contenant	200 g/kg – acétamipride
Numéro d'intrant	2070320
Numéro d'AMM	2080101
Fonction	Insecticide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

28 AVR. 2016

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

SUPREME 20 SG AMM n°2080101

Page 2 sur 10





# ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale) orale, Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Pour les phrases P, se référer à la règlementation 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.

SUPREME 20 SG AMM n°2080101

Page 3 sur 10

Evaluator: FRANCE Date: 28/04/2016 SUPREME 20 SG AMM n°2080101

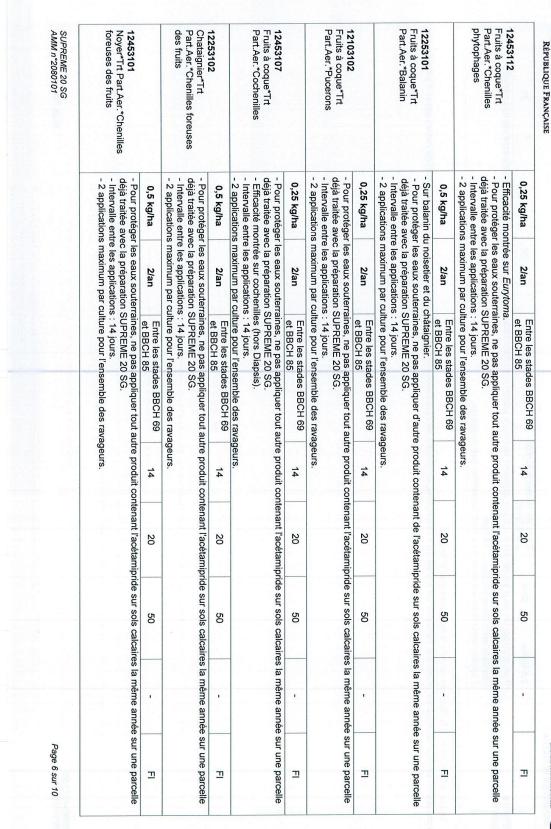


# Liste des nouveaux usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la nortion de l'acceptance.

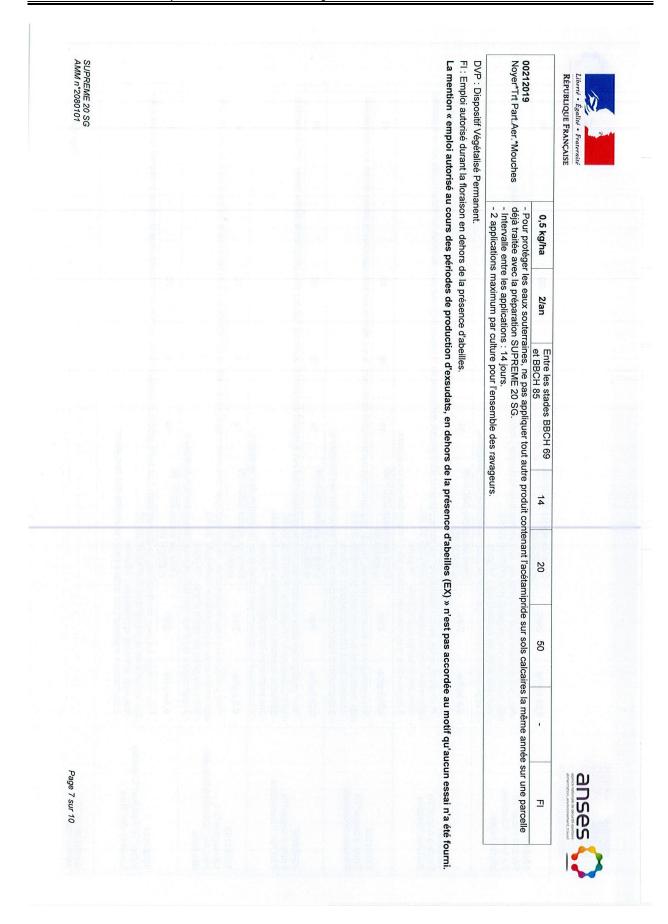
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mêtres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mêtres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103102	0,25 kg/ha	1/an	Entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	35	5 (dont DVP 5)	5	·	
Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Mouches	<ul> <li>Uniquement</li> <li>1 application</li> </ul>	<ul> <li>Uniquement sur blé et triticale.</li> <li>1 application maximum par cul</li> </ul>	<ul> <li>- Uniquement sur blé et triticale.</li> <li>- 1 application maximum par culture pour l'ensemble des ravageurs</li> </ul>	jeurs.				
15103109	0,25 kg/ha	1/an	Entre les stades BBCH 37 et BBCH 83	35	5 (dont DVP 5)	5		
Céréales à paille*Trt Part.Aer.*Pucerons	<ul><li>- Uniquement</li><li>- 1 application</li></ul>	Uniquement sur blé et triticale.  1 application maximum par cu	Uniquement sur blé et triticale. 1 application maximum par culture pour l'ensemble des ravageurs	jeurs.				
15203103	0,2 kg/ha	1/an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	5	-	
Cruciteres oleagineuses* i rt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	<ul><li>Uniquement</li><li>2 application</li><li>L'application</li></ul>	<ul> <li>Uniquement sur colza et navette d'hiver</li> <li>2 applications maximum par culture pou</li> <li>L'application entre les stades BBCH 31</li> </ul>	<ul> <li>- Uniquement sur colza et navette d'hiver.</li> <li>- 2 applications maximum par culture pour l'ensemble des ravageurs.</li> <li>- L'application entre les stades BBCH 31 et 69 est possible en tant que deuxième application uniquement sur colza et navette</li> <li>- L'application entre les stades BBCH 31 et 69 est possible en tant que deuxième application uniquement sur colza et navette</li> </ul>	ageurs. tant que deuxi	ème application ι	ıniquement sur colza	et navette.	
15203103	0,2 kg/ha	1/an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	<b>б</b>	5	-	
Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	<ul><li>Uniquement</li><li>2 application</li><li>L'application</li></ul>	<ul> <li>Uniquement sur colza et navette de printemps</li> <li>2 applications maximum par cycle par culture</li> <li>L'application entre les stades BBCH 31 et 69 e</li> </ul>	Uniquement sur colza et navette de printemps.  2 applications maximum par cycle par culture pour l'ensemble des ravageurs.  L'application entre les stades BBCH 31 et 69 est possible en tant que deuxième application uniquement sur colza et navette	e des ravageur tant que deuxi	rs. ème application u	iniquement sur colza	et navette.	  
15203103 Crucifères oléagineuses*Trt	0,2 kg/ha	1/an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	5	-	
Tollow of Charles	<ul><li>Uniquement</li><li>1 application</li></ul>	sur les autres cru maximum par cu	<ul> <li>- Uniquement sur les autres crucifères oléagineuses d'hiver (moutarde, cameline, lin, bourrache et sésame).</li> <li>- 1 application maximum par culture pour l'ensemble des ravageurs.</li> </ul>	outarde, came jeurs.	eline, lin, bourrach	ie et sésame).		
Part.Aer.*Coléopteres phytophages	0,2 kg/ha	1/an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	5	-	

Page 4 sur 10

shi donkono	Navet*Trt Part.Aer.*Coléoptères	16773101		Part.Aer.*Pucerons	15203105 Crucifères olégnineuses*Tr	Part.Aer.*Pucerons	15203105	Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	15203105	Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Pucerons	15203105	Part.Aer.*Coléoptères phytophages	15203103 Crucifères oléagineuses*Trt	phytophages	Part.Aer.*Coléoptères	15203103	Liberté • Égalité • Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
- IIICI VOIIC CITU	<ul> <li>Uniquement s</li> <li>Intervalle entre</li> </ul>	- Uniquement s	0,25 kg/ha	<ul> <li>Uniquement s</li> <li>2 applications</li> </ul>	0,25 kg/ha	<ul> <li>Uniquement s</li> <li>2 applications</li> </ul>	0,25 kg/ha	<ul><li>Uniquement s</li><li>Dose d'emplo</li><li>2 applications</li></ul>	0,25 kg/ha	<ul><li>- Uniquement s</li><li>- Dose d'emplo</li><li>- 2 applications</li></ul>	0,2 kg/ha	<ul> <li>Uniquement s</li> <li>2 applications</li> </ul>	0,2 kg/ha	- 2 applications	- Uniquement s	0,2 kg/ha	
בוכט מטטווכמנוטוו	<ul> <li>Uniquement sur navet et rutabaga.</li> <li>Intervalle entre les applications : 14 iours</li> </ul>	iir navet et riitah	2/an	Uniquement sur colza de printemps. 2 applications maximum par culture	1/an	Uniquement sur colza d'hiver. 2 applications maximum par c	1/an	ur crucifères olé i : 0,25 kg/ha sui maximum par c	1/an	ur crucifères olé i : 0,20 kg/ha su maximum par c	1/an	maximum par c	1/an	2 applications maximum par culture sur cola	ur crucifères olé	1/an	
S. I4 IOUIS.	aga. s · 14 iours	0.000.10	Entre les stades BBCH 10 et BBCH 49	Uniquement sur colza de printemps.  2 applications maximum par culture pour l'ensemble des ravageurs	Entre les stades BBCH 55 et BBCH 80	Uniquement sur colza d'hiver.  2 applications maximum par culture pour l'ensemble des ravageurs.	Entre les stades BBCH 55 et BBCH 80	<ul> <li>- Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps.</li> <li>- Dose d'emploi : 0,25 kg/ha sur culture semée après l'hiver.</li> <li>- 2 applications maximum par culture sur colza et navette et 1 sur les autres crucifères oléagineuses pour l'ensemble des ravageurs</li> </ul>	Entre les stades BBCH 00 et BBCH 31	Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver.  Dose d'emploi : 0,20 kg/ha sur culture semée avant l'hiver.  2 applications maximum par culture sur colza et navette et 1 sur les autres crucifères oléagineuses pour l'ensemble des ravageurs.	Entre les stades BBCH 00 et BBCH 31	Uniquement sur crucifères oléagineuses de printemps, sur petite altise ( <i>Phyllotreta sp.</i> ) et sur altise du lin. 2 applications maximum par culture sur colza et navette et 1 sur les autres crucifères oléagineuses pour l'ensemble des ravageurs	Entre les stades BBCH 00 et BBCH 31	2 applications maximum par culture sur colza et navette et 1 sur les autres crucifères oléagineuses pour l'ensemble des ravageurs	Uniquement sur crucifères oléagineuses d'hiver, sur petite altise ( <i>Phyllotreta</i> sp.) et sur altise du Ne pas appliquer entre poyembre et février	Entre les stades BBCH 00 et BBCH 31	
			7	geurs.	28	geurs.	28	sur les autres	F (BBCH 31)	sur les autres	F (BBCH 31)	tite altise (Ph) sur les autres	F (BBCH 31)	sur les autres	ise (Phyllotret	F (BBCH 31)	
			Si .		5		5 (dont DVP 5)	crucifères oléagine	51	crucifères oléagine	5 (dont DVP 5)	/llotreta sp.) et sur a crucifères oléagine	Sī.	crucifères oléagine	a sp.) et sur altise c	5 (dont DVP 5)	
			5		51		5	uses pour l'ensem	Sī	uses pour l'ensem	5	altise du lin. uses pour l'ensem	51	uses pour l'ensem	tu lin.	თ	
						17		ble des ravageurs.		ble des ravageurs.		ıble des ravageurs.	•	ıble des ravageurs.		1	
			•		Ð		Ð		1				-		世界の位置の	1	ansees de sicurité sarban al mentation, environnement, trava











# 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 :

Zone agricole : 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 - pulvérisation cibles basses

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 l'application - pulvérisation cibles hautes

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.

SUPREME 20 SG AMM n°2080101

Page 8 sur 10





# 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

- 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

# Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, 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.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, sur sols calcaires, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de l'acétamipride plus de deux fois par an à la dose de 100 g sa/ha pour les usages sur noyer, noisetier, amandier et châtaigner.

# Protection de la faune

Pour protéger les abeilles, ne pas appliquer d'acétamipride en mélange avec une substance appartenant à la famille des triazoles.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit entre novembre et février pour les usages sur crucifères oléagineuses d'hiver.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur crucifères oléagineuses d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur cultures basses (navet) et sur crucifères oléagineuses de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver, céréales de printemps et crucifères oléagineuses d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en arboriculture (noyer, noisetier, amandier et châtaignier) aux doses de 2 x 50 g sa/ha et 2 x 100 g sa/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur cultures basses (navet), sur céréales et sur crucifères oléagineuses.
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en arboriculture (noyer, noisetier, amandier et châtaignier) aux doses de 2 x 50 g sa/ha et 2 x 100 g sa/ha.
- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./ Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./ Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et pendant la période de production d'exsudats à l'exception des usages bénéficiant de la mention abeille (Fl dans le tableau ci-dessus).

# Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de mise en place de ces suivis, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

SUPREME 20 SG AMM n°2080101

Page 9 sur 10

Evaluator: FRANCE Date: 28/04/2016





Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)
Mettre en place un suivi de résistance à l'acétamipride en ce qui concerne les pucerons sur céréales à paille.	
Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, pour l'ensemble des usages.	13.70 <b>-</b> 30.
Mettre en place un programme de suivi de sensibilité à l'acétamipride des populations de <i>Myzus persicae</i> , étant donné le risque élevé de sélection de pucerons résistants.	

SUPREME 20 SG AMM n°2080101

Page 10 sur 10

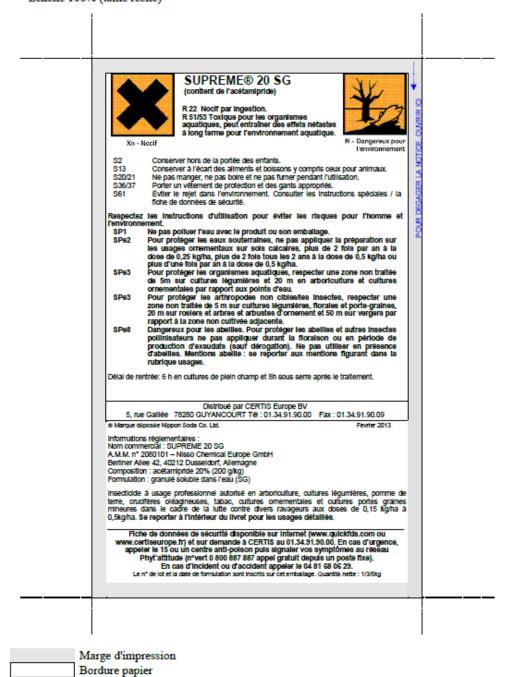
Evaluator: FRANCE Date: 28/04/2016

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

Certis Europe BV

# SUPREME 20 SG / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 1

Projet d'étiquette : dossier de demande d'extensions d'usages mineurs (02/2013) Echelle 100% (taille réelle)



# SUPREME 20 SG / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 2

Projet d'étiquette : dossier de demande d'extensions d'usages mineurs (02/2013)

Echelle 100% (taille réelle)

Remarque préalable : La spécialité SUPREME 20SG a fait l'objet de plusieurs demandes d'extension d'usage successives. Afin de facilité la compréhension de l'étiquette, le tableau des usages et doses homologués ci après présente en **noir** les usages homologués, en **rouge** les nouveaux usages demandés.

MODE D'ACTION - PROPRIÉTÉS SUPREME 20 SG, insecticide à base d'acétamipride (famille des chloronicotiniles) SUPREME 20 SG, insecticide à base d'acétamipride (famille des chloronicotiniles) est très actif dans le cadre du contrôle des pucerons, aleurodes, carpocapse, mouches, mineuses et coléoptères. Il possède une action de choc élevée, peu dépendante de la température, ainsi qu'une longue persistance d'action. Translaminaire et doté d'une bonne systémie, SUPREME 20 SG permet également la protection des organes en phase de croissance. SUPREME 20 SG présente d'autre part une efficacité remarquable dans le cadre du contrôle de ravageurs « occasionnels » en arboriculture et cultures légumières tels que les charançons, les hoplocampes, les cochenilles, les cécidomyies ou encore les criocères. criocères.

# Usages et doses homologués

SUPREME 20 SG est homologué pour le traitement des parties aériennes.

Culture	Usage	Dose	Délai Avant Récote	Mention s abelia
	Arboriculture	•		
	Pucerons des agrumes			PE
Agrumes	Mineuses	1		-
Abricotter	Puceron farineux, Puceron brun	1		PE
Apricoper	Rynchite	1		-
	Puceron noir du certsier	1		PE
Cerisier	Mineuse sinueuse, Mouche de la cerise	1		-
Pécher.	Pucerons du pêcher	1		PE
nectarinier, pavies	Péritéles, Lécanines	0.25 kg/ha		-
	Puceron brun, Puceron cendré mauve, Puceron noir, Puceron vert du pommier, Puceron vert	U,25 Ng/ma		PE
	migrant, Puceron vert du pointer			-
	Mineuses des feuilles, Charançon du feuillage	1		
Pointer,	et des fruits, Cecidomyle des poirettes, Cigarier			-
cognassier,	Hopiocampe du poirier	1		F
nashi	Cochenille rouge du Poirier, cochenille jaune,	1		
	cochenille ostiliforme, cochenille virgule.			-
	cochenille du murier			
	Carpocapse des pommes et des poires		1	-
	Carpocapse des pommes et des poires	0,50 kg/ha		-
	Puceron cendré du pommier, Puceron des		1	
	galles rouges, Puceron vert du pommier et			PE
	puceron cendré du poirier, Puceron vert migrant			
Pommler	Mineuses des feuilles, Charançon du feuillage	1	14	
	et des fruts			
	Hopiocampes	0,25 kg/ha		F
	Cochenilles	1		-
	Pucerons	]		PE
Prunier	Hopiocampes		Avant Récotte	F
	Cochenilles lecanines	]		•
Figuler	Mouche noire de la figue			٠
Arrandler	Eurytoma amygdall		1	FPE
Amandler,		1		
Châtaignier,	Pucerons			FPE
Noisetier,				
Noyer		0.25 kg/ha		
Amandler,	Cochenille du murier et du comoullier		l	FPE
Noisetier,	(Pseudaulacapsis pentagona, Eulecanium spp.)	I	l	FFE
Noyer	Character du fauillers et source be-	1		
Chataignier,	Charançon du feuillage et coupe bourgeons	I	l	FPE
noyer	(Péritelus sp.; Phyliobius sp.; Rhynchite.)			
Noisetier, Chataignier	Balanin			FPE
Noisetier,	Balanin Vers du chataignier, Carpocapse	0,50 kg/ha		FPE FPE

# SUPREME 20 SG / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 3

Projet d'étiquette : dossier de demande d'extensions d'usages mineurs (02/2013)

Echelle 100% (taille réelle)

Culture	Ucage	Dose	Délai Avant Récoite	Mentions abelle
	Cultures légumiér	98		
Artichaut	Pucerons	0,25kp/ha	7	PE
Asperge	Criocère de l'asperge	0,25kp/ha	200	-
Ch	Pucerons			F
Choux	Petites altises du chou	1	(1)	-
Choux	Coléoptères phytophages	1	14	F
pommės	Conjugates phytophages	0,25 kg/ha	14	-
Concombre		1		
Courgette	Pucerons	l .	3	FPE
Comichon				
Melon	Pucerons	0,15 kg/ha	7	FPE
Aubergine	Pucerons	0,25 kg/ha	7 (piein champ)	FPE
Polyron	Alexander (T. usoomstum Q. tohas)	0.5 kg/ha	3 (sous	FPE
Tomate	Aleurodes (T. vaporarium, 8. tabaci)	u,s kgma	serre)	FFE
Laltue.	Pucerons	0,25 kg/ha	7	PE
Scarole.	PUCHOIS	u,25 kg/na	- 1	FE
Frisée.				
Persil.	Altises	0,25 kg/ha	7	PE
Roquette.				
Mache				
Navet,	Altises	0,25 kg/ha	7	PE
Rutabaga,	Pucerons	0,25 kg/ha	7	PE
Radis				
Epinard	Pucerons	0,25 kg/ha	7	PE
PPAMC	Pucerons	0.25 kg/ha	7	PE
ailmentaires				
	Grandes culture			
Cruciferes	Méligéthes	0,20 kg/ha	(2)	F
oléagineuses	Pucerons	0,25 kg/ha	(3)	PE
Pomme de	Doryphore	0,15 kg/ha	7	F
terre	Pucerons	0,25 kg/ha		PE
	Autres cultures			
Tabac	Pucerons	0,25 kg/ha	14	PE
	Aleurodes	0,50 kg/ha		PE
PPAMC		0.355-0		
non	Pucerons	0,25 kg/ha		-
allmentaires	Domes	0.35 halba		
Arbres et arbustes	Pucerons	0,25 kg/ha		PE
d'ornement	Aleurodes	0,50 kg/ha		F
S	740000	3,30 19113		
Cultures	Pucerons	0,25 kg/ha	1	FPE
florales				
diverses	Aleurodes	0,50 kg/ha		FPE
Cooler	Pucerons	0,25 kg/ha		FPE
Rosier	Aleurodes	0,50 kg/ha	NC	FPE
Potagères,	Coleoptères ravageurs des pg développées	0,25 kg/ha		F
PPAMC et	et des plantules			
florales	Pucerons	0,25 kg/ha		FPE
(Ravageurs				
) porte-	Aleurodes	0,50 kg/ha		FPE
graine	Unan			F
Betteraves	Lixus Pucerons	1		FPE
porte-graine	Ravageurs du feuillage	0,25 kg/ha		
Légurrineu ses porte-		u,25 kg/na		F
graine	Pucerons			FPE
	arium, Aromatiques, Médicinales et Condi	mentalres		
FRANCO G DO			uv de Bross	illos 14 in
C - Mon Con				
C : Non Con	cerné. (1) Délai Avant Récolte - choux : 2	ngodie (2) des	dication and	new, 14 ju
ır choux poi	mmés, 7 jours sur choux de fleurs et br 50 sur cameline et moutarde et BBCH 60	ocolls. (2) App	dication au	plus tard

Applicant: NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH

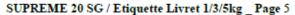
Evaluator: FRANCE Date: 28/04/2016

# SUPREME 20 SG / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 4

Projet d'étiquette : dossier de demande d'extensions d'usages mineurs (02/2013)

Echelle 100% (taille réelle)

# Mentions abelle : F : « emploi autorisé durant la floraison, en dehors de la présence des abellies » ; PE: « emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abelles »; FPE: « emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abelles ». RECOMMANDATIONS D'EMPLOI Les doses homologuées doivent être appliquées. Arboriculture: Dans le cas de la lutte contre les pucerons, appliquer SUPREME 20 SG dès l'apparition des premiers individus, ce traitement interviendra soit en préfloraison (stade D-E), soit en post-floraison, après le stade "chute des derniers" pétales" et avant l'apparition de feuilles enroulées. Dans le cas des mouches, des ravageurs secondaires (charançons, hoplocampes, cochenilles...) et des mineuses, concernant les dates d'interventions, se conformer aux avis des stations d'Avertissements Agricoles® ou organismes techniques. Dans le cadre de la lutte contre le carpocapse, on privilégiera une intervention avec SUPREME 20 SG lors du vol de première ou deuxieme génération sur jeune larve dans le cadre d'un programme de lutte. Se référer aux Bulletins de Santé du Végétal ainsi qu'à la note nationale carpocapse. Les doses homologuées sont déterminées en référence à une pulvérisation à jet projeté, à la limite du ruissellement, soit 1000 L/ha pour un verger palissé standard. Cultures légumières : - Concernant la lutte contre les pucerons et les aleurodes, appliquer SUPREME 20 SG dès l'apparition des premiers individus : c'est dans ces conditions que les meilleures efficacités sont constatées. Dans le cas particulier de l'usage sur pucerons du Melon, il conviendra de traiter au tout début de l'apparition des premiers individus. En cas de forte pression ou de foyers, la présence de miellat limite la pénétration de SUPREME 20SG et le contact avec les pucerons ciblés. La présence de feuilles enroulées limite également la diffusion translaminaire et la systémie de SUPREME 20SG. Les cultures basses sont traitées avec la dose homologuée, selon la surface d'application au sol (pleine surface ou bande). Pour les cultures palissées en serre, il est nécessaire d'assurer une couverture complète du végétal à traiter.



Projet d'étiquette : dossier de demande d'extensions d'usages mineurs (02/2013) Echelle 100% (taille réelle)

- Colza (Crucifères oléagineuses):

  Pour lutter contre les pucerons vecteurs de virus, intervenir quand deux pieds Four iutter contre les pucerons vecteurs de virus, intervenir quand deux pieds sur dix sont porteurs de pucerons ou après observation des premiers pucerons si les populations sont en phase de croissance (se réfèrer aux bulletins de sante du végétal). Appliquer un volume de bouillie entre 150 et 250 L/ha. En cas de ré-infestation alterner si possible avec des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'actions différente. d'actions différents.
- Pour lutter contre les méligèthes, intervenir dès que le seuil de nuisibilité est atteint (se référer aux recommandations de la note nationale et aux Bulletins de Santé du Végétal). Veiller à bien mouiller la végétation afin d'obtenir une couverture complète de la culture. Idéalement, appliquer un volume de bouillie entre 150 et 300L/ha.

# Pomme de terre :

Dans le cas du doryphore, les applications seront réalisées dès l'apparition des premières larves afin d'assurer la meilleure protection possible du

Cultures porte-graine mineures, PPAMC, et Ornementales:

- En l'absence d'essais biologiques d'efficacité et de sélectivité conduits par le fabricant, ce dernier ne peut garantir l'absence de risques pour les cultures et les produits issus de leur récolte. Avant toute utilisation, contacte sorganisations professionnelles concernées (FNAMS, ITEPMAI, ASTREDHOR) afin de connaître les précautions et recommandations d'emploi liées à l'utilisation de SUPREME 20 SG pour ces usages.

Un second traitement peut être réalisé en cas de ré-infestation ou d'apparition d'un autre ravageur, excepté l'usage crucifères oléagineuses, pour lequel une seule application est autorisé. Respecter un intervalle entre les applications de 7 jours en melon, choux (hors choux pommés), concombre, courgette, cornichon, cultures ornementales et porte-graine, 10 jours en aubergine, poivron, tomate et tabac, 14 jours en artichaut, choux pommés, pommier, poirier, cognassier, nashi, cerisier, agrumes, 20 jours en abricotier, pêcher, nectarinier, pavies, 21 jours en asperge, et 20-30 jours en pomme de terre.

# SUPREME 20 SG / Etiquette Livret 1/3/5kg \_ Page 6

Projet d'étiquette : dossier de demande d'extensions d'usages mineurs (02/2013) Echelle 100% (taille réelle)

# CONDITIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser la préparation SUPREME 20SG en mélange avec des préparations à base de substance active appartenant à la famille des triazoles. Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la periode de floraison ou de production

d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque les adventices en fleurs sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison. Mentions abeille : se reporter aux mentions figurant dans la rubrique usages.

# REMARQUE IMPORTANTE:

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances L'utilisation répètée, sur une meme 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

SUPREME 20 SG est neutre à faiblement toxique pour les prédateurs d'acariens (phytoséides) et généralement moyennement toxique à toxique pour les autres

# COMPATIBILITÉ

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

# SENSIBILITÉ DES VEGETAUX TRAITES

Aucune sensibilité particulière n'a été notée concernant les cultures traitées avec SUPREME 20 SG. Cependant, pour les usages mineurs, etant donné la grande diversité des variétés cultivées, il est recommandé de proceder à un test sur une portion limitée de la parcelle avant généralisation du traitement.

# MODE D'UTILISATION

- Préparation de la bouillie :

SUPREME 20 SG s'emploie en pulvérisation foliaire, après dilution dans l'eau. Remplir la cuve à 1/2 d'eau, mettre sous agitation, verser la quantité de produit nécessaire correspondant à la surface à traiter puis terminer le remplissage. Maintenir l'agitation pendant toute l'application.

Application:
 Régler les buses du pulvérisateur de façon à couvrir toutes les parties de végétaux à protéger. Appliquer sur chaque face des rangs et régler la vitesse d'avancement de façon à obtenir une densité d'impacts suffisante et homogène

Elimination du produit et des emballages vides :

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filières Adivalor.

# SUPREME 20 SG / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 7

Projet d'étiquette : dossier de demande d'extensions d'usages mineurs (02/2013)

Echelle 100% (taille réelle)

- PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

   Conserver SUPREME 20 SG dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière, à la température ambiante, dans un endroit sec et aéré et fermant à clé.
- Pendant toute la durée de manipulation du produit et la pulvérisation, veiller à porter une tenue de protection adaptée. Le port de gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- Porter des gants et des vêtements de protection imperméables appropriés pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement pour les usages en maraîchage sous serre et tunnel haut lors des applications avec un pulvérisateur à dos.
- Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rinçage.

# PREMIERS SOINS

- En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement les yeux à grande eau, également sous les paupières. Si une irritation persiste, obtenir des soins médicaux.
- En cas de contact avec la peau; Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Se laver soigneusement à l'eau et avec du savon. Si une irritation apparait, obtenir des soins médicaux.
- En cas d'inhalation : Amener la personne à l'air libre. Consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : Se rincer la bouche avec de l'eau et boire abondamment. Ne pas faire vomir. Consulter 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 vente 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.

# SUPREME 20 SG / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 8

Projet d'étiquette : dossier de demande d'extensions d'usages mineurs (02/2013)

Echelle 100% (taille réelle)



# SUPREME® 20 SG

(contient de l'acétamipride)

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



N - Dangereux pou

Xn - Nocif

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à l'écart des allments et boissons y compris ceux pour animaux.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Porter un vétement de protection et des gants appropriés.

Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fliche de données de sécurité. S2 S13 S20/21

\$36/37

ctez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et 'enviror SP1 SPe2

SPe3

SPe3

SPe8

les Instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme e ment.

Ne pas poiluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Pour protèger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation sur les usages ornementaux sur sols calcaires, plus de 2 fois par an à la dose de 50 g sa/ha, plus de 2 fois tous les 2 ans à la dose de 100 g sa/ha ou plus d'une fois par an à la dose de 100 g sa/ha.

Pour protèger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5m sur cuttures légumières et 20 m en arboricuiture et cultures onementales par rapport aux points d'eau.

Pour protèger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 m sur cultures légumières, floraise et porte-graines, 20 m sur roelers et arbres et arbustes d'ornement et 50 m sur vergers par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Dangereux pour les abellies. Pour protèger les abellies et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la floraison ou en période de production d'exsudats (sauf dérogation). Ne pas utiliser en présence d'abellies.

Mentions abellie : se reporter aux mentions figurant dans la rubrique Mentions abellie: se reporter aux mentions figurant dans la rubrique

Délai de rentrée: 6 h en cultures de piein champ et 8h sous serre après le traitement.

Distribué par CERTIS Europe BV 5, rue Galliée 78280 GUYANCOURT Tel : 01.34.91.90.00 Fax : 01.34.91.90.09

Informations réglementaires : Nom commercial : SUPREME 20 SG A.M.M. nº 2080101 – Nisso Chemical Europe GmbH Berliner Allee 42, 40212 Dusseldorf, Allemagne

Composition : acétamipride 20% (200 g/kg) Formulation : granulé soluble dans l'eau (SG)

Insecticide à usage professionnel autorisé en arboriculture, cultures légumières, pomme de terre, crucifères oléagineuses, tabac, cultures omementales et cultures portes graines mineures dans le cadre de la lutte contre divers ravageurs aux doses de 0,15 kg/ha à 0,5kg/ha. Se reporter à l'Intérieur du livret pour les usages détaillés.

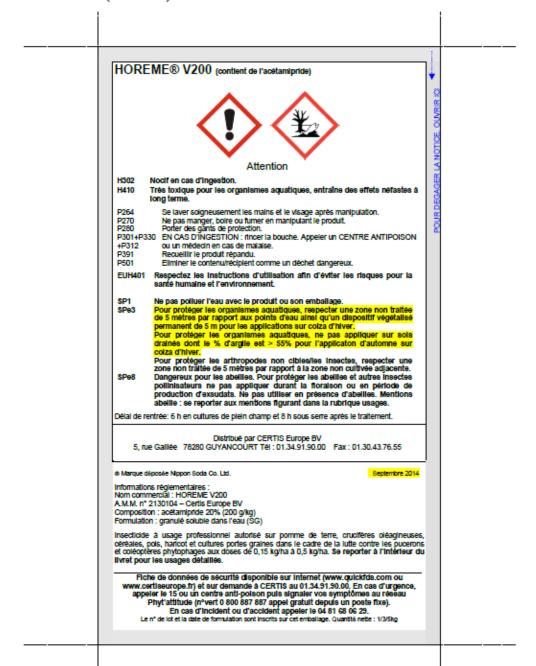
Fiche de données de sécurité disponible sur internet (www.quickfds.com ou ww.certiseurope.tr) et sur demande à CERTIS au 01.34.51.90.00. En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puls signaler vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n°vert 0 800 887 887 appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident appeler le 04 81 68 06 29. Le n° de lot et la date de formulation sont insortis sur cet emballage. Quantité nette : 1/3/5kg

Marge d'impression Bordure papier

# HOREME V200 / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 1

Projet d'étiquette : demande d'extensions d'usages majeurs + pertinence mention abeille (09/2013)

Echelle 100% (taille réelle)



Marge d'impression

# HOREME V200 / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 2 Projet d'étiquette : demande d'extensions d'usages majeurs + pertinence mention abeille (09/2013) Echelle 100% (taille réelle) Bordure papier MODE D'ACTION - PROPRIETES HOREME V200, insecticide à base d'acétamipride (famille des chloronicotiniles) est très actif dans le cadre du contrôle des pucerons et coléoptères. Il possède une action de choc élevée, peu dépendante de la température, ainsi qu'une longue persistance d'action. Translaminaire et doté d'une bonne systèmie, HOREME V200 permet également la protection des organes en phase de croissance. Usages et doses homologues HOREME V200 est homologué pour le traitement des parties a Pomme de terre 0,25 kg/ha ppées et des plantules Pucerons 0,25 kg/ha FPE **Aleurodes** 0.50 kg/ha orte-graine Betteraves NC Lbrus porte-graine égumineuse Pucerons surs du feuillage et des 0.25 kg/ha F s porte-Inflorescences Pucerons graine PPAMC non FPE Pucerons 0.25 kg/ha NC almentaires Pucerons (1) Aromatiques, Médicinales et Condimentaires. NC : Non Concerné. (1) Application au plus tard au stade BBCH 50 sur cam Mentions abelle: F: « emploi autorisé durant la floraison, en dehors de la présence des abellies »; PE: « emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abellies »; FPE: « emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence des abelles ». RECOMMANDATIONS D'EMPLOI Les doses homologuées doivent être appliquées. Pomme de terre : Dans le cas du doryphore, les applications seront réalisées dès l'apparition des premières larves afin d'assurer la meilleure protection possible du feuillage.

# HOREME V200 / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 3

Projet d'étiquette : demande d'extensions d'usages majeurs + pertinence mention abeille (09/2013)

Echelle 100% (taille réelle)

- Colza (Crucifères oléagineuses):
   Pour lutter contre les altises intervenir si 3 pieds sur 10 sont porteurs de rouse les aiuses intervent al 5 preus sui l'autre potent de morsures avant le stade 3 feuilles (petites altises et adultes de grosses altises) ou si 7 pieds sur 10 sont porteurs de galeries de larves. Suivez les recommandations agronomiques quand à l'implantation de la culture afin de limiter l'impact du ravageur. Face à de trop fortes populations d'altises, SUPREME 20 SG peut être insuffisant. Intégrer dans ce cas la lutte contre les altises dans un programme global de protection contre les ravageurs d'automne alternant des matières actives à mode d'action différents.
- Pour lutter contre les pucerons vecteurs de virus, intervenir quand deux pieds sur dix sont porteurs de pucerons ou après observation des premiers pucerons si les populations sont en phase de croissance (se réfèrer aux bulletins de santé du végétal). Appliquer un volume de bouillie entre 150 et 250 L/ha. En cas de ré-infestation alterner si possible avec des préparagos à hazes de substances actives de familles elémenues différentes en la monda. base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'actions différents.
- Pour lutter contre les charançons de la tige intervenir dans les 7 à 10 jours qui suivent les premières captures significatives. Pour limiter l'impact du ravageur éviter de semer en trop forte densité.
- Pour lutter contre les méligethes, intervenir des que le seuil de nuisibilité est atteint (se référer aux recommandations de la note nationale et aux Bulletins de Santé du Végétal). Veiller à bien mouiller la végétation afin d'obtenir une couverture complète de la culture. Idéalement, appliquer un volume de bouillie entre 150 et 300L/ha.
- Pour lutter contre les pucerons cendrés au printemps, intervenir dès lors que deux colonies par m² sont visibles. Limiter le traitement aux zones de présence effective des pucerons.

# Céréales :

- Pour lutter contre les pucerons, intervenir quand un épi sur deux est porteur de pucerons ou, avant épiaison, quand plus d'une plante sur deux est porteuse de pucerons, si l'infestation est en dynamique croissante et que les auxiliaires sont peu nombreux. Au-delà du stade BBCH73 privilégier une dose réduite à 0,20 kg/ha sauf en cas de très forte infestation.
- Pour lutter contre les cécidomyies, suivre les recommandations des BSV. Appliquer le produit en soirée, sur observation des cécidomyles en vol. Dans la plupart des situations une dose de 0,20 kg/ha apportera une protection satisfaisante. En cas de fortes infestations, privilégier une dose de 0,25 kg/ha

V200 / Etiquette Livret 1/3/5kg _ Page 4 ette : demande d'extensions d'usages majeurs + pertinence mention abeille	(09/2013)	
% (taille réelle)		
	<del> </del> -	
Cultures porte-graine: - En l'absence d'essais biologiques d'efficacité et de sélectivité conduits par le fabricant, ce dernier ne peut garantir l'absence de risques pour les cultures et les produits issus de leur récolte. Avant toute utilisation, contacter les organisations professionnelles concernées (FNAMS, ITEPMAI, ASTREDHOR) afin de connaître les précautions et recommandations d'emploi liées à l'utilisation de HOREME V200 pour ces usages.  Un second traitement peut être réalisé en cas de ré-infestation ou d'apparition d'un autre ravageur sur cultures porte-graine et pomme de terre. Respecter un intervalle entre les applications de 7 jours en cultures porte-		
graine, 14 jours sur pois et haricots et 20-30 jours en pomme de terre.		
	<del> </del> -	
	<del> </del>	
	1	

# HOREME V200 / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 5

Projet d'étiquette : demande d'extensions d'usages majeurs + pertinence mention abeille (09/2013)

Echelle 100% (taille réelle)

### CONDITIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser la préparation HOREME V200 en mélange avec des préparations à base de substance active appartenant à la famille des triazoles.

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

# 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 conseille 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

HOREME V200 est neutre à faiblement toxique pour les prédateurs d'acariens (phytoséides) et généralement moyennement toxique à toxique pour les autres

# COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

# SENSIBILITE DES VEGETAUX TRAITES

Aucune sensibilité particulière n'a été notée concernant les cultures traitées avec HOREME V200. Cependant, pour les usages mineurs, etant donné la grande diversité des variétés cultivées, il est recommandé de proceder à un test sur une portion limitée de la parcelle avant généralisation du traitement.

# MODE D'UTILISATION

Préparation de la bouillie :

HOREME V200 s'emploie en pulvérisation foliaire, après dilution dans l'eau. Remplir la cuve à 1/2 d'eau, mettre sous agitation, verser la quantité de produit nécessaire correspondant à la surface à traiter puis terminer le remplissage. Maintenir l'agitation pendant toute l'application.

Application :

Régler les buses du pulvérisateur de façon à couvrir toutes les parties de végétaux à protéger. Appliquer sur chaque face des rangs et régler la vitesse d'avancement de façon à obtenir une densité d'impacts suffisante et homogène sur la végétation.

 Elimination du produit et des emballages vides :
 Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filières Adivalor.



Projet d'étiquette : demande d'extensions d'usages majeurs + pertinence mention abeille (09/2013) Echelle 100% (taille réelle)

- PRECAUTIONS D'EMPLOI

   Conserver HOREME V200 dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière, à la température ambiante, dans un endroit sec et aéré et fermant à clé.
- Pendant toute la durée de manipulation du produit et la pulvérisation, veiller à porter une tenue de protection adaptée. Le port de gants est recommandé pendant la phase de mélange/chargement.
- Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rinçage.

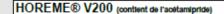
- PREMIERS SOINS
   En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement les yeux à grande eau, également sous les paupières. Si une irritation persiste, obtenir des soins médicaux.
- En cas de contact avec la peau: Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Se laver soigneusement à l'eau et avec du savon. Si une initation apparait, obtenir des soins médicaux. Laver les vêtements avant de les réutiliser.
- En cas d'inhalation : Amener la personne à l'air libre. Consulter un médecin
- En cas d'ingestion : Se rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter 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. caraciersorques du produit et des applications pour lesqueilles il est préconset. 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 vente 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 origeuer 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 demière.

# HOREME V200 / Etiquette Livret 1/3/5kg Page 7

Projet d'étiquette : demande d'extensions d'usages majeurs + pertinence mention abeille (09/2013)

Echelle 100% (taille réelle)







Attention

Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H410

Se laver soigneusement les mains et le visage après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. Porter des gants de protection. EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. Appeier un CENTRE ANTIPOISON P264 P270

+P312 P391 P501 ou un médecin en cas de malaise.

Recueillir le produit répandu. Eliminer le contenuirécipient comme un déchet dangereux.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la

santé humaine et l'environnement

Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée

de 5 mètres par rapport aux points d'eau ainsi qu'un dispositif végétalisé permanent de 5 m pour les applications sur colza d'hiver. Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sois

drainés dont le % d'arglie est > 55% pour l'application d'automne sur

SPe8

cotza d'hiver.

Pour protéger les arthropodes non cibies/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la floralson ou en période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Mentions abeille : se reporter aux mentions figurant dans la rubrique usages.

Délai de rentrée: 6 h en cultures de plein champ et 8 h sous serre après le traitement.

Distribué par CERTIS Europe BV 5, rue Gaillée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55

Informations régiementaires

iniumatoris regiementares : Nom commercial : HOREME V200 A.M.M. nº 2130104 - Certis Europe BV Composition : acétamipride 20% (200 g/kg) Formulation : granulé soluble dans l'eau (SG)

Insecticide à usage professionnel autorisé sur pomme de terre, crucifères oléagineuses, céréales, pois, haricot et cultures portes graines dans le cadre de la lutte contre les pucerons et coléoptires phylophages aux doses de 0,15 kg/ha à 0,5 kg/ha. Se reporter à l'intérieur du ilvret pour les usages détaillés.

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. En cas d'urgence, appeier le 15 ou un centre anti-poison puis signaler vos symptômes au réseau Phytratitude (n'vert o 800 887 887 appei gratuit depute un poete fixe). En cas d'incident ou d'accident appeier le 04 81 68 06 29.

Le n' de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage. Quantité nette : 1/3/skg

Marge d'impression Bordure papier

# $Appendix \ 3-Letter(s) \ of \ Access$

Not applicable