# REGISTRATION REPORT Part A

**Risk Management** 

Product name(s): KANEMITE
Chemical active substance(s):
Acequinocyl, 164 g/L

**Zonal Rapporteur Member State: France** 

# NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Application for a label extension according to Art. 51

Minor uses

**Applicant: CERTIS EUROPE B.V.** 

Date: 26/01/2023

# **Table of Contents**

1	D	ETAILS	OF THE APPLICATION	3					
	1.1	Appli	CATION BACKGROUND	3					
	1.2		E SUBSTANCE APPROVAL						
	1.3	REGULATORY APPROACH							
	1.4	DATA	PROTECTION CLAIMS	6					
	1.5		R(S) OF ACCESS						
2	D	ETAILS	S OF THE AUTHORISATION	7					
	2.1	PROD	UCT IDENTITY	7					
	2.2		SIFICATION AND LABELLING						
	2.	2.1	Classification and labelling under Directive 99/45/EC	7					
	2.	2.2	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008						
	2.	2.3	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011						
	2.	2.4	Other phrases linked to the preparation	7					
	2.3	PROD	UCT USES	9					
3	RI	SK M	ANAGEMENT	11					
	3.1	REAS	ONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	11					
	3.	1.1	Physical and chemical properties						
	3.	1.2	Methods of analysis						
	3.	1.3	Mammalian Toxicology	11					
	3.	1.4	Residues and Consumer Exposure	11					
	3.	1.5	Environmental fate and behaviour	12					
	3.	1.6	Ecotoxicology	12					
	3.	1.7	Efficacy	12					
	3.2	Conc	LUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	12					
	3.3	FURT	HER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRI	CTIONS					
	ASSO	CIATED	WITH THE AUTHORISATION	12					
ΑI	PEND	)IX 1 -	- COPY OF THE FRENCH DECISION	13					
ΑI	PPENE	DIX 2 -	- COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18					

#### PART A – Risk Management

The company CERTIS EUROPE B.V. has requested a label extension in France for the KANEMITE according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of KANEMITE containing acequinocyl in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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.

#### 1 DETAILS OF THE APPLICATION

# 1.1 Application background

KANEMITE is a SC product containing 164 g/L of acequinocyl, for use as an insecticide for the control of acarids and mites. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of tree nuts, hops and seed production.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

# 1.2 Active substance approval

#### **Acequinocyl**

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.

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

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on acequinocyl, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 20 March 2014 shall be taken into account.

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

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

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

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

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

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

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

FRANCE

2016.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(5):3212 and EFSA Journal 2020;18(1):5983).

#### 1.3 Regulatory approach

The present application (n°2020-3182) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>2</sup>.

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017<sup>3</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 m;
- 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 data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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)  $N^{\circ}546/2011^{4}$ , and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>5</sup> provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for "linked" crops unless formally stated in the decision
- the "reference" and "linked crops are defined in appendix 1 of that French order. .

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</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.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>7</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the

French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</a>; <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id</a>

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

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

product authorisation, use on attractive culture <sup>8</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

# 1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

#### 1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

#### 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

#### 2.1 Product identity

Product name (code)	KANEMITE
Authorisation number	2100183
Function	insecticide
Applicant	CERTIS EUROPE B.V.
Composition	164 g/L acequinocyl
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation.

#### 2.2 Classification and labelling

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

# 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment<sup>9</sup>: refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.

Re-entry period<sup>10</sup>: 48 hours.

Pre-harvest interval  $^{II}$ : not relevant for seed production cultures.

Other mitigation measures:

SPe3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>12</sup> to surface water bodies for the uses on seed production.

SPe8: Dangerous to bees. To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the exsudate production period. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering

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

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

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

12 in consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

FRANCE

weeds are present.

The label must reflect the conditions of authorisation.

#### 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 12 April 2021 (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" or "not finalised", 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: 09-2022

PPP (product name/code): KANEMITE Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>
Active substance 1: acequinocyl Conc. of a.s. 1: 164 g/L <sup>(c)</sup>

Safener: - Conc. of safener: -

Synergist: - Conc. of synergist: -

Applicant: CERTIS EUROPE B.V. Professional use:

Zone(s): national <sup>(d)</sup> Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-					ests Application			Application rate			PHI Remarks:		
No. (e)	state(s)	crop G, lestination/purpos Gn,	Fpn G, Gn, Gpn	controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	product/ha	a) max. rate per appl.	Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha (f)
Mino	r uses ac	cording to Article	e 51 (	zonal uses)									
1	FR	Tree nuts	F	Spider mites	Foliar spray	BBCH 35-85	1	-	1.8	295.2	1000- 1500	14	Not acceptable (worker, RML)
2	FR	Hops	F	Spider mites	Foliar spray	BBCH 35-82	1	-	1.8	295.2	1000- 1500	21	Not acceptable (RML)
3	FR	Seed production - Vegetable plants, Medicinal and aromatic plants, ornamental plants	F	Spider mites	Foliar spray	BBCH 35-89 (BBCH 35-60 and BBCH 70- 89)	1	-	1.8	295.2	1000	-	Acceptable

# Part A - National Assessment FRANCE

#### Remarks

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- table (b) C heading: In
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
  - (c) g/kg or g/l

# Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated.

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

#### 3 RISK MANAGEMENT

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

#### 3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

#### 3.1.2 Methods of analysis

#### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

#### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

#### 3.1.3 Mammalian Toxicology

The risks to operators, bystanders and workers related to this extension of claimed use (tree nuts, hops and seed production at 1.8 L/ha) are not covered by previous assessments.

Worker exposure has been estimated based on EFSA Journal 2014;12(10):3874 for tree nuts with the following parameters:

• Application Rate: 0.2952 kg a.s./ha

• DFR: 3 µg a.s./cm2/kg a.s./ha (default)

DT50: 30 days (default)

• Dermal absorption of in-use dilution: 16.70%

Number of application: 1

• Outdoor activities for intended use (tree nuts)

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Transfert coefficient (TC, in cm²/hour)	22500	4500	2250
Total systemic exposure (mg a.s./day)	26.6211360	5.3242272	2.6621136
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0.4436856	0.0887371	0.0443686
% of RVNAS	3169.18%	633.84%	316.92%

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are not considered sufficient for risk assessment. For the intended uses hops and tree nuts, compliance with the current MRLs for acequinocyl can't be confirmed due to a lack of stability data, preventing the validation of residue trials.

Seed (PPAMC) are not intended for human or animal feed. The assessment of consumer exposure was not considered necessary for these uses.

Acequinocyl is considered to be non-systemic. In the absence of residues trials in honey, a risk of exceeding the current MRL in honey cannot be excluded. Therefore, for the intended uses on melliferous crops (seed PPAMC), the following risk mitigation measured are recommended: **The product KANEMITE should not be applied during flowering stage**.

#### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses for product KANEMITE is considered covered by uses already authorised (orchards). The same conditions of uses apply.

#### 3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

#### 3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

## 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 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

#### Appendix 1 - Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: D2112D4F-E100-49CE-848E-CA27C0F5CB92





# Décision relative à une demande d'extension d'usages 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 la demande d'extension d'usages mineurs du produit phytopharmaceutique KANEMITE

de la société CERTIS EUROPE BV

enregistrée sous le n°2020-3182

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 octobre 2022,

Vu la note d'information de l'Anses concernant les dispositions nationales relatives à la mise en œuvre du document guide européen sur les LMR dans le miel du 12 août 2022,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans 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.



Liberté Égalité Fraternité



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

L'échéance de validité de la présente décision 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 26/01/2023

\_\_bocusigned by: Charlotte Grastilleur

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





# ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des	nouveaux	usages	autorisés
-----------	----------	--------	-----------

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
00606012 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*	1,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 35 et BBCH 89	Non applicable	20	-	-	-
Trt Part.Aer.*Acariens	Usage autorise	é dans le cadre de	l'article 51 du règlen	nent (CE) n°110	7/2009.			

(1): En attente du renouvellement de l'AMM

KANEMITE AMM n°2100183

Page 3 sur 7

DocuSign Envelope ID: D2112D4F-E100-49CE-848E-CA27C0F5CB92





Liste des usages refusés									
Usages	Dose d'emploi Nombre maximum d'applications		Délai avant récolte (jours)						
12453115	1,8 L/ha	1/an	14						
Fruits à coque*Trt Part.Aer.* Acariens et phytoptes	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risqu nocif pour le travailleur.	ue de dépassement des limites maximales de	résidus d'acéquinocyle et d'un risque d'effet						
15353102 Houblon*Trt Part.Aer.*	1,8 L/ha	1/an	21						
Acariens	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risqu	ue de dépassement des limites maximales de	résidus d'acéquinocyle.						



Liberté Égalité Fraternité



#### Conditions d'emploi du produit

#### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### Pour l'opérateur, porter

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

#### · pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;

#### · pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 :
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité;



Liberté Égalité Fraternité



#### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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

#### Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Peut être dangereux pour les abeilles Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives.

#### Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les éléments permettant de garantir le respect des limites maximales de résidus d'acéquinocyle fixées dans le miel (consulter le document guide SANTE/11956/2016).	A fournir lors du renouvellement de l'AMM	-

#### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

 Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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

#### KANEMITE®

CERTIS

Arbres fruitiers à pépins — Tomate — houblon — fruits à coque — porte-graines

ACARICIDE – Groupe IRAC 20

#### KANEMITE® - A.M.M. 2100183

(contient de l'acéquinocyl, du 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one et du 2-methyl-2H-isothizol-3-one)

#### ATTENTION

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les poumons (inhalation).

H373 Risque présumé d'effets graves pour le système sanguin à la suite d'expositions répétées ou d'une

exposition prolongée.

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

#### Conseils de prudence

P260 Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 Se laver soigneusement les mains et le visage après manipulation.

P280 Porter des gants et un vêtement de protection.

P308+P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin.

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

P391 Recueillir le produit répandu.

P501 Eliminer le contenu et l'emballage comme un déchet dangereux conformément à la réglementation en vigueur.

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

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de

surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Eviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau

pour l'usage « Tomate ».

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points

d'eau pour l'usage « Pommier ».

SPe8 Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs

sont présentes.

#### Délai de rentrée : 48 heures.

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

KANEMITE® - A.M.M. n° 2100183 - CERTIS Europe B.V.

Acéquinocyl : 164 g/L (15,8 % p/p) Suspension concentrée (SC)

Marque déposée Agro-Kanesho Co. Ltd.

v.08/2019

# EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche. Puis 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 01.72.11.00.03 (Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).

Fiche de données de sécurité disponible sur : <a href="www.quickfds.com">www.quickfds.com</a> ou sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00. ou en scannant le QR code avec votre téléphone mobile.



RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL – REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT Lire attentivement l'étiquette avant toute utilisation.

Distribué par : CERTIS Europe B.V. - France

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

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

professionnels.

Conditionné en Europe pour le compte de CERTIS Europe B.V.

N° de lot et la date de fabrication : voir indication sur l'emballage.

5 L



#### PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en maintenant les paupières bien ouvertes, pendant au moins 15 minutes. Retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer de rincer. Consulter un médecin en cas d'irritation.
- En cas de contact avec la peau : Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau abondamment à l'eau savonneuse. Consulter un médecin en cas d'irritation. Laver les vêtements souillés avant une nouvelle utilisation.
- En cas d'inhalation: En cas de malaise et/ou de difficultés respiratoires, amener la personne à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Consulter un médecin.
- En cas d'ingestion: Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin.

Dans tous les cas, en cas de malaise ou si des symptômes persistent, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.

#### DESCRIPTIF DU PRODUIT

KANEMITE® est un acaricide à base d'acéquinocyl, qui est actif par contact sur les formes mobiles des acariens ravageurs (larves et adultes). KANEMITE® réduit également la capacité de ponte des acariens ravageurs.

Peu sensible à la température et au lessivage, KANEMITE® présente un bon effet de choc et une bonne persistance d'action dans le cadre du contrôle des acariens phytophages (acariens rouges et jaunes). Son efficacité est renforcée par son profil auxiliaire favorable (notamment vis-à-vis des acariens prédateurs). KANEMITE® ne permet pas le contrôle d'autres cibles, notamment les phytoptes.

#### Mode d'action

Groupe 20 selon la classification de l'«Insecticide Resistance Action Committee» - IRAC.

La substance active de KANEMITE®, l'acéquinocyl appartient à la famille chimique des quinolines; l'acéquinocyl agit sur le mécanisme de production de l'énergie cellulaire (action sur le complexe III dans la chaine de transport des électrons mitochondriaux).

#### Usages autorisés

KANEMITE ® est homologué pour le traitement des parties aériennes.

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications (intervalle minimum)	Stade d'application	Délai Avant Récolte
Pommier (pommier, poirier, cognassier, nashi, néflier, pommette)	Acariens	1,8 L/ha	1 / an	BBCH 35 - 89	28 jours
Plein champ					
Tomate (tomate, aubergine) Plein champ	Acariens	l L/ha	2 / an (10 j)	BBCH 50 - 80	3 jours
Houblon	Acariens	1,8 L/ha	1 / an	BBCH 35 - 82	21 jours
Fruits à coque (noyer, amandier, châtaigner, noisetier)	Acariens	1,8 L/ha	1 / an	BBCH 35 - 85	14 jours
Porte-graine - PPAMC, florales et potagères	Acariens	1,8 L/ha	1 / an	BBCH 35 - 89	NA

Les Limites Maximales de Résidus, définies au niveau de l'Union Européenne, sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database.

CERTIS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et selon les recommandations d'emploi et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages en vigueur. Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

#### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

# Conditions d'application

Les doses homologuées doivent être appliquées. KANEMITE® agissant par contact, il est important de veiller à assurer une couverture homogène du végétal, à la limite du ruissellement, en veillant à couvrir également les faces inférieures des feuilles.

#### - Sur arbres fruitiers à pépins :

KANEMITE® se caractérise par une grande souplesse d'emploi. Il peut être employé soit préventivement, soit à la remontée des populations d'acariens dans la parcelle lorsque 30 à 50 % des feuilles sont occupées par au moins une forme mobile.

Au-delà de 50% de feuilles occupées, KANEMITE® peut être recommandé uniquement dans les cas suivants :

- dans le cas de parcelles pourvues en phytoséides ;
- en association avec un acaricide à action ovicide en cas de présence d'œufs.

Dans tous les cas, veiller à respecter une application maximale par parcelle et par an. Il est recommandé de ne pas traiter avec des volumes de bouillie inférieurs à 700 L/ha

### Sur tomate/aubergine :

Procéder à l'application dès l'apparition des premiers individus. Sur cultures au feuillage dense, situation où les acariens sont difficilement accessibles, le traitement doit être renouvelé en respectant un intervalle minimum de 10 jours.

#### Précautions d'emploi

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes.

#### Mélanges extemporanés et compatibilités

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

Pour plus de précisions sur la compatibilité des mélanges, veuillez nous consulter.

#### Effets sur la faune auxiliaire

KANEMITE® est neutre à faiblement toxique vis à vis d'un grand nombre d'insectes auxiliaires et notamment vis-à-vis des acariens prédateurs (Phytoséïdes). Son emploi est compatible avec les stratégies de lutte intégrée.

## Sensibilité des végétaux traités

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

# Préparation de la bouillie et application

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

KANEMITE® s'utilise en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Bien agiter avant ouverture pour assurer une totale remise en suspension. Remplir la cuve à moitié d'eau et mettre sous agitation. Ajouter la quantité de KANEMITE® nécessaire correspondant à la surface à traiter puis terminer le remplissage. Maintenir l'agitation pendant toute l'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.

Pour assurer une pulvérisation optimale, entretenir régulièrement votre pulvérisateur.

#### PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

D'une manière générale, 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, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, 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.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de la préparation liée à des phénomènes de résistance. De ce fait, CERTIS Europe B.V. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

# MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

#### Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation, utilisation du produit, intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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'équipements de protection individuelle (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.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Pendant toute la durée d'utilisation du produit, veiller à porter une tenue de protection adaptée pour réduire l'exposition.

# Pour la protection de l'opérateur, porter :

1/ Dans le cadre d'une <u>application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique (ou</u> atomiseur):



- (1) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application. 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.
- (2) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application.

# 2/ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance :



<sup>\*</sup> Seion le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application.

#### Pour la protection du travailleur, porter :

- un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065;
- des gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) en cas de contact avec la culture traitée.

# Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Conserver le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, à température ambiante, dans un endroit frais et aéré. Protéger du gel. Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut excéder 40°C. Température de stockage recommandée : 5°C – 30°C.

# Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

# Élimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire, avant son élimination, en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

CERTIS Europe B.V. est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

#### En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).



#### AVERTISSEMENT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.