

Maisons-Alfort, le 20 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation KANEMITE, à base d'acéquinocyl, de la société Certis Europe BV

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception le 9 avril 2009 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation KANEMITE, à base d'acéquinocyl, de la société Certis Europe BV, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation KANEMITE à base d'acéquinocyl, destinée au traitement acaricide des pommiers, des poiriers, des cognassiers et des nashis.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 29 et 30 juin 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KANEMITE est un acaricide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 164 g/L d'acéquinocyl (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

L'acéquinocyl est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Un projet de rapport d'évaluation proposant l'inscription de l'acéquinocyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE étant déjà disponible, la préparation KANEMITE peut être évaluée sur la base des critères proposés et est susceptible de bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp). Après entrée en vigueur de la directive d'inscription de la substance active, les préparations disposant d'une AMMp doivent être réévaluées sur la base des points finaux retenus. KANEMITE est la préparation représentative pour l'inscription de cette substance active.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation sont en cours d'adoption au niveau européen. Elles ont été évaluées et acceptées au niveau français. Seul, l'acéquinocyl issu du site de fabrication reconnu en France pourra être utilisé dans la préparation.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KANEMITE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair inférieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 460°C). Le pH de la solution diluée à la concentration de 1 % est de 7,10 (neutre).

Les études de stabilité au stockage (48 heures à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et deux ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans ces conditions dans l'emballage commercial proposé.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La spontanéité de la dispersion est de 99,1 % p/p. Les résultats du test de suspensibilité montrent que la préparation reste homogène lors de son utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,18 % v/v). Les études ont montré que l'emballage proposé (bouteille en Polyéthylène Haute Densité) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Plusieurs méthodes d'analyse sont disponibles au niveau européen pour le dosage des résidus de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau, à haute teneur en acide, riches en graisse et dans les céréales et produits secs. Il n'y a pas de définition de résidus dans les produits d'origine animale, par conséquent aucune méthode analytique n'est requise.

Les méthodes d'analyses fournies pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air ont été validées au niveau européen. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Plantes (riches en eau et acides)	Acéquinocyl	0,01 mg/kg
Sol	Acéquinocyl	0,01 mg/kg
Eau de boisson Eau de surface Eau souterraine	Acéquinocyl	0,1 µg/L
Air	Acéquinocyl	0,075 mg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de l'acéquinocyl, proposée dans le cadre de son évaluation européenne en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,023 mg/kg p.c.³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité 2 ans par voie orale chez le rat.

² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

³ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁴ (ARfD) de l'acéquinocyl, proposée dans le cadre de son évaluation européenne en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,08 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude mécanistique après administration d'une dose unique par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation KANEMITE donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c.,
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 4,56 mg/L air,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) de l'acéquinocyl, proposé dans le cadre de son évaluation européenne en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,014 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité chronique d'un an par voie orale chez le chien et de toxicité sur le développement (2 générations) chez le rat, corrigé par un facteur d'absorption orale de 28 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation KANEMITE. Dans le cadre de l'évaluation européenne⁸ de l'acéquinocyl en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'acéquinocyl dans la préparation KANEMITE sont de 3,6 % pour la préparation non diluée et 16,7 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont basées sur une étude *in vivo* réalisée chez le rat et sur une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et peau de rat réalisées avec la substance active. Ces valeurs sont extrapolables à la préparation KANEMITE.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs à l'acéquinocyl a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 1,8 L/ha, soit 295 g/ha d'acéquinocyl,
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique (à jet porté).

Les expositions estimées en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ DL₅₀ : (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁶ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Peer review, 2007.

	% AOEL de l'acéquinocyl
Sans équipement de protection individuelle-(EPI)	488 %
Avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/ chargement et l'application	73 %

Ces résultats montrent que pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs représente 73 % de l'AOEL de la substance active avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application.

L'exposition liée à l'utilisation de la préparation KANEMITE sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (488 % de l'AOEL de l'acéquinocyl). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires des applicateurs sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués uniquement avec port d'équipement de protection individuelle (gants et vêtements de protection) pendant toutes les phases de manipulation du produit.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation estimée à partir des données EUROPOEM II⁹, représente 50 % de l'AOEL de l'acéquinocyl.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation KANEMITE est destinée au traitement contre les acariens sur pommier et poirier. En tenant compte du port de protections individuelles en raison du caractère sensibilisant de la préparation et en se basant sur les données d'une étude terrain de transfert de résidus en conditions réelles d'application, les risques pour le travailleur sont considérés comme acceptables. En effet, l'exposition des travailleurs est estimée à 17 % de l'AOEL de l'acéquinocyl avec port de protections individuelles.

Compte tenu des propriétés toxicologiques de la préparation, un délai de rentrée est fixé à 48 heures pour les travailleurs.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises en vue de l'inscription de l'acéquinocyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pommier.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le pommier ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription de l'acéquinocyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les fruits comme l'acéquinocyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Du fait de l'absence d'exposition

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

des animaux d'élevage, il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pommiers et poiriers, cognassiers, nashis sont : 1 application à la dose de 295 g/ha d'acéquinocyl, effectuée 28 jours avant la récolte [délai avant récolte (DAR) de 28 jours].

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen pour l'acéquinocyl sur pommiers et poiriers sont : 1 application à la dose de 280 g/ha, effectuée 30 jours avant récolte.

16 essais résidus sur pommiers sont présentés dans le projet de rapport d'évaluation européen de la substance active. L'ensemble des essais réalisés au Nord de l'Europe et 6 essais réalisés au Sud de l'Europe permettent de soutenir les BPA revendiquées.

En complément, 8 essais résidus sur pommiers (4 essais réalisés au Nord de l'Europe et 4 essais réalisés au Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (une application à une dose supérieure à 300 g/ha avec un DAR de 14 jours). Huit essais Nord étant déjà disponibles, seuls les nouveaux essais Sud ont été pris en compte.

Le plus haut niveau de résidus dans l'ensemble des essais utilisables est égal à 0,068 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées sur pommiers permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur pommier est donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pommiers aux poiriers, aux cognassiers et aux nashis. En conséquence, les usages sur poiriers, cognassiers et nashis, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Rotations culturales

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation KANEMITE, aucune étude de rotations culturales n'est nécessaire.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est pas nécessaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évalués dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous relatives à l'acéquinocyl ont été générées dans le cadre de son évaluation européenne en vue de son inscription à l'annexe I de

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

la directive 91/414/CEE. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active avec la préparation KANEMITE pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions aérobies, la minéralisation de l'acéquinocyl varie de 15 à 57,7 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 à 180 jours (marquage des cycles phényl et dodécyl). Deux métabolites majeurs sont formés : R1 (2-dodécyl-3-hydroxynaphtalène-1,4-dione) qui atteint 33,8 % de la RA après 2 jours, formé par hydrolyse du parent, et AKM-18 (acide 2-(2-oxotetradecanoyl)benzoïque) qui atteint 21,9 % de la RA après 2 jours, formé par oxydation de R1. La formation de résidus non-extractibles est également une voie importante de dissipation et représente 25,1 à 46,3 % de la RA après 120 à 180 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, l'acéquinocyl est dégradé de la même façon qu'en conditions aérobies. Aucun nouveau métabolite n'est formé (R1 représente au maximum 41,1 % de la RA après 14 jours et AKM-18 13,8 % de la RA après 138 jours).

Les études de photodégradation ont montré que ce processus pouvait jouer un rôle significatif dans la dégradation de l'acéquinocyl. Dans les sols exposés à la lumière, le métabolite AKM-18 (maximum de 23,7 % de la RA après 6 jours) et le métabolite inconnu A (maximum de 13,8 % de la RA après 2 jours) sont observés. Ce dernier est également détecté à de faibles concentrations dans les études en conditions aérobies. Par ailleurs, dans les sols témoins (non exposés à la lumière), les métabolites R1, AKM-18 et A sont retrouvés à des teneurs supérieures à 10 % de la RA dans 10 fractions de sol.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'acéquinocyl : $DT_{50}^{12} = 2,7$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹³, n=4,
- pour le métabolite R1 : $DT_{50} = 33$ jours, valeur maximale au laboratoire obtenue pour le marquage sur les cycles phényl et dodécyl, cinétique SFO, n=2, pourcentage maximal de formation en conditions aérobies : 33,8 % de la RA,
- pour le métabolite AKM-18 : $DT_{50} = 3,5$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=1 (seul sol sur les 4 testés dans lequel le métabolite est retrouvé et quantifié), pourcentage maximal de formation en conditions aérobies : 21,9 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de

- pour l'acéquinocyl : 0,08 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite R1 : 0,033 mg/kg_{SOL},
- pour le métabolite AKM-18 : 0,017 mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

L'acéquinocyl et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁴, l'acéquinocyl et ses métabolites R1 et AKM-18 sont considérée comme immobiles dans le sol.

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁴ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de l'acéquinocyl et de ses métabolites majeurs R1 et AKM-18 du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'acéquinocyl :
 - DT_{50} = 2 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ, cinétique SFO, n=4),
 - K_{foc}^{16} = 66033 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4),
 - $1/n^{17}$ = 0,9 (valeur par défaut, retenue pour l'évaluation européenne de l'acéquinocyl),
- pour le métabolite R1 :
 - DT_{50} = 12,7 jours (valeur moyenne au laboratoire, cinétique SFO, n=4),
 - K_{doc}^{18} = 100666 mL/g_{OC} (valeur moyenne),
 - $1/n$ = 0,9 (valeur par défaut, retenue pour l'évaluation européenne de l'acéquinocyl),
- pour le métabolite AKM-18 :
 - DT_{50} = 3,5 jours (valeur au laboratoire, cinétique SFO, n=1),
 - K_{doc} = 43081 mL/g_{OC} (valeur retenue pour l'évaluation européenne de l'acéquinocyl, mentionnée comme étant indicative car n = 1, seul sol sur les 4 testés dans lequel ce métabolite est retrouvé et quantifié),
 - $1/n$ = 0,9 (valeur par défaut, retenue pour l'évaluation européenne de l'acéquinocyl).

Les PECgw calculées pour l'acéquinocyl et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les usages revendiqués.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à la préparation KANEMITE sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

En conditions stériles, l'hydrolyse de l'acéquinocyl est rapide, notamment en milieu alcalin (augmentation de l'hydrolyse pour les pH testés de 4 à 9). Le métabolite R1 est formé dans des proportions importantes (maximum de 55 % de la RA après 96 heures à pH 7). Le métabolite AKM-18 représente un maximum de 16,9 % de la RA.

Les études de photodégradation montrent que l'acéquinocyl est dégradé par photolyse directe (DT_{50} de 14 minutes à pH 5). Le métabolite majeur formé est AKM-08¹⁹ (maximum de 13 % de la RA après 120 minutes d'exposition à la lumière) et l'acide o-phthalic (maximum de 12,7 % de la RA à la fin de l'étude).

La voie de dégradation de l'acéquinocyl dans les systèmes eau-sédiment est similaire à celle observée en conditions aérobies dans le sol. L'acéquinocyl est dissipé très rapidement de la phase liquide et dans le système entier (DT_{50} de 0,47 à 0,42 jour). Dans la phase liquide, les métabolites R1 et CBAA²⁰ ont été décrits comme majeurs. Le métabolite R1 est observé à un maximum de 12 % de la RA dans un système après application du produit et à des quantités inférieures à 1 % de la RA après 4 jours. Le métabolite CBAA atteint un maximum de 11,3 % de la RA après 2 à 4 jours et de 6,2 à 7,9 % de la RA après 14 jours.

Une fraction de l'acéquinocyl est adsorbée sur les sédiments (concentration maximale 26,4 et 8,4 % de la RA respectivement après 0,25 et 1 jour) puis dégradée. Le métabolite AKM-18 apparaît comme majeur dans les deux systèmes eau-sédiment (respectivement 19 et 15,3 % de la RA après un jour, dans le sédiment). Le métabolite AKM-18 est par la suite dégradé très rapidement dans le sédiment.

¹⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

¹⁸ K_{doc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

¹⁹ AKM-08: 2-hydroxy-3-(2-oxoheptyl)naphthalene-1,4-dione.

²⁰ CBAA : 2-(carboxycarbonyl)benzoic acid.

Les fractions de résidus non-extractibles (associées aux fractions organiques du sédiment) sont importantes (46,4 à 56,4 % de la RA après 100 jours).

L'acéquinocyl n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments(PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et les PEC_{sed} ont été calculées pour l'acéquinocyl et ses métabolites pour la dérive de pulvérisation en considérant les paramètres d'entrée suivants :

- pour l'acéquinocyl : DT₅₀eau : 0,75 jour (retenue pour l'évaluation européenne de l'acéquinocyl) ; DT₅₀système total : 0,47 jour (valeur maximale, cinétique SFO), pourcentage maximal dans le sédiment des systèmes eau-sédiment : 26,4 % de la RA après 1 jour,
- pour le métabolite CBAA : pourcentage maximal dans le système eau-sédiment : 11,3 % de la RA. Aucune DT₅₀ n'a été déterminée lors de l'évaluation européenne de l'acéquinocyl,
- pour le métabolite R1 : pourcentage maximal dans le système eau-sédiment : 12 % de la RA. Aucune DT₅₀ n'a été déterminée lors de l'évaluation européenne de l'acéquinocyl,
- pour le métabolite AKM-18 : pourcentage maximal dans le système eau-sédiment : 19 % de la RA (après un jour, n=2). Aucune DT₅₀ n'a été déterminée lors de l'évaluation européenne de l'acéquinocyl.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation KANEMITE, le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination significative. En revanche, des PEC_{sw} liées au ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle STEPS1-2 de FOCUS²¹. Les valeurs obtenues montrent que le ruissellement est une voie de contamination minimale par rapport à la dérive pour l'acéquinocyl (PEC ruissellement maximale de 0,02 µg/L pour l'acéquinocyl). De plus, l'enherbement inter-rang est une pratique courante dans les cultures de pommiers et poiriers, ce qui permet de limiter le ruissellement.

Valeurs de PEC_{sw} par dérive de pulvérisation pour l'acéquinocyl et ses métabolites

Voie d'entrée	Distance au champ traité, dérive ²²	Acéquinocyl	R1	CBAA	AKM-18
PEC _{sw} (µg/L)	Forte (10 m-11,81 à 3,60 %)	11,6-3,5	2,92	1,56	2-0,7
	Moyenne (30 m-1,04 à 0,54 %)	1-0,6	/	/	/
	Faible (100 m-0,06%)	0,06	/	/	/
PEC _{sed} (µg/kg)	Forte	/	0,10		0,04*

*Lors de l'évaluation européenne de l'acéquinocyl²³, il a été convenu que le calcul des PEC_{sed} pour l'acéquinocyl et son métabolite AKM-18 n'est pas nécessaire pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,69 \cdot 10^{-6}$ Pa à 25°C), l'acéquinocyl présente un faible potentiel de volatilisation. De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ de 1,21 heure). Sur la base de ces données, l'évaluation permet de considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

²¹ STEPS 1-2 in FOCUS. FOCUS Surface water Tool for Exposure Predictions; version 1.1.

²² Valeurs de dérive correspondant à des applications à des stades précoces ou tardifs des cultures.

²³ PRAPeR 07.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 1942 mg/kg p.c. (issue d'études de toxicité aiguë chez le canard colvert et la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 847 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²⁴ de 7,48 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Une donnée de toxicité aiguë de la préparation (DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. chez le canard colvert) et une donnée de toxicité de la préparation par voie alimentaire (DL₅₀ supérieure à 1064 mg préparation/kg p.c./j) sont également disponibles dans le dossier européen de la substance active.

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁵) ont été calculés, pour la substance active et la préparation, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné
Acéquinocyl				
Exposition aiguë	Insectivores	vergers	> 121,7	-
Exposition à court-terme	Insectivores	vergers	> 95,2	-
Exposition à long-terme	Insectivores	vergers	0,84	6,74
KANEMITE				
Exposition aiguë	Insectivores	vergers	> 18,8	-
Exposition à court-terme	Insectivores	vergers	> 17,9	-

Les TER aigus et court-terme, calculés en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes pour l'acéquinocyl, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil en première approche, une évaluation affinée a été réalisée.

En prenant en compte des mesures de la décroissance des résidus dans les insectes et des données comportementales et alimentaires de la mésange bleue (*Cyanistes caeruleus*) comme espèce focale, cette évaluation permet de conclure que les risques à long-terme liés à l'application de la préparation KANEMITE pour les usages revendiqués sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'acéquinocyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow²⁶ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour les oiseaux vermivores et pour les oiseaux piscivores (TER supérieurs à la valeur seuil).

²⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil).

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 4855 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOAEL²⁷ de 2,3 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Une donnée de toxicité aiguë de la préparation (DL₅₀ supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. chez le rat) est également disponible.

Les TER ont été calculés, pour la substance active et la préparation, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné
Acéquinocyl				
Exposition aiguë	Herbivores	vergers	> 139	-
Exposition à long-terme	Herbivores	vergers	0,23	7,94
KANEMITE				
Exposition aiguë	Herbivores	vergers	> 22,6	-

Les TER aigus, calculés en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour l'acéquinocyl, étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués. En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil en première approche, une évaluation affinée a été réalisée.

En prenant en compte une donnée de toxicité à long-terme affinée (6,9 mg/kg p.c./j) validée lors de l'évaluation européenne de l'acéquinocyl et des données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre (*Apodemus sylvaticus*) comme espèce focale, l'évaluation permet de conclure que les risques à long-terme liés à l'application de la préparation KANEMITE pour les usages revendiqués sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'acéquinocyl ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour les mammifères vermivores et pour les mammifères piscivores (TER supérieurs à la valeur seuil).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de l'acéquinocyl. Des données de toxicité de la préparation KANEMITE sont également disponibles pour cinq espèces de poissons, six espèces d'invertébrés aquatiques et une espèce d'algue. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité

²⁷ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste observé).

attendue à partir des données sur la substance active. Enfin, une étude des effets de la préparation en mésocosme est également disponible. L'évaluation des risques est basée sur la PNEC²⁸ de la substance active et effectuée selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de l'acéquinocyl est basée sur la NOEC²⁹ population issue de l'étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 3 (PNEC acéquinocyl = 1 µg/L). Le facteur de sécurité est fixé à 3 en accord avec les conclusions de l'évaluation européenne pour cette substance active. En effet, les conclusions de l'EFSA³⁰ indiquent que la valeur pertinente pour l'évaluation des risques est la NOEC de 3 µg/L (basée sur les effets sur les populations d'invertébrés aquatiques) assortie d'un facteur de sécurité de 3 à 5. Des données additionnelles sur les invertébrés aquatiques ont été fournies dans le cadre de l'évaluation de la préparation KANEMITE. L'examen de ces données a permis de déterminer qu'un facteur de sécurité de 3 est suffisamment protecteur pour l'évaluation des risques.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation KANEMITE, les transferts par drainage pour la substance active sont considérés comme négligeables. Ainsi, les risques liés à cette voie de transfert sont acceptables.

Le transfert par ruissellement n'a pas été pris en compte lors de l'évaluation européenne de l'acéquinocyl. Une estimation des PEC liées à cette voie de contamination a été effectuée. Compte tenu de la faible exposition liée à cette voie de transfert, il n'y a pas lieu de proposer de mesures de gestion liées au ruissellement.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation KANEMITE et de la substance active (substance active : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa³¹/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 100 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale pour l'acéquinocyl étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQcontact < 2,95 et HQoral < 2,95), les risques pour les abeilles sont acceptables. De plus, les valeurs de HQ par contact et par voie orale pour la préparation sont également inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQcontact < 4,64 et HQoral < 6,08).

Cependant, la préparation KANEMITE n'a pas fait l'objet d'une demande de dérogation aux dispositions de l'arrêté du 28 novembre 2003³². Ainsi, afin de limiter les effets de cette préparation sur les abeilles et en accord avec la réglementation française, il conviendra de ne pas appliquer la préparation KANEMITE sur les cultures en fleurs ou pendant la période de production d'exsudats.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation KANEMITE sur substrat artificiel sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Amblyseius andersoni*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata*, *Pardosa* sp. et *Chrysoperla carnea*. La préparation n'est toxique pour aucune des espèces testées en conditions de laboratoire sur support artificiel.

²⁸ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁰ EFSA : European food safety authority.

³¹ sa : substance active.

³² 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.

Des essais avec la préparation KANEMITE sur substrat naturel sont disponibles pour l'espèce *Phytoseiulus persimilis*. Ces essais indiquent une toxicité de la préparation sur support naturel pour cette espèce qui est donc la plus sensible à la préparation KANEMITE. Des études des effets de résidus vieillis sur *Typhlodromus pyri* et *Phytoseiulus persimilis* sont également disponibles et indiquent une toxicité résiduelle acceptable deux semaines après application.

Les informations disponibles sur les effets de la préparation KANEMITE pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent des risques potentiels au moment de l'application. Cependant, les données disponibles permettent de conclure, pour les usages revendiqués, qu'une recolonisation ou une récupération des populations d'arthropodes non-cibles présentes dans le champ sera possible dans un délai acceptable.

Les risques pour les arthropodes non-cibles du champ liés à la préparation KANEMITE sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, sur la base d'une recolonisation dans un délai pertinent. Cependant, afin de protéger les bordures du champ qui constituent le réservoir de recolonisation des parcelles traitées, il est nécessaire de définir une zone non traitée en évaluant les risques hors champ. Les données disponibles permettent de considérer que les risques hors-champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables à 5 mètres de la zone traitée.

En conséquence, les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones non cultivées adjacentes.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur l'acéquinocyl et la préparation KANEMITE.

Les TER pour la substance active et la préparation calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Considérant que les deux métabolites majeurs du sol (R1 et AKM-18) sont formés au cours du test de toxicité conduit avec la substance active, et en accord avec l'évaluation européenne de l'acéquinocyl, ces deux métabolites sont couverts par cette évaluation.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de l'acéquinocyl sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximum de la substance active sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation KANEMITE pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité réalisés avec la préparation sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le dossier européen de l'acéquinocyl.

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'acéquinocyl appartient à la famille chimique des quinolines. C'est une substance active dotée de propriétés acaricides qui agit par contact et par ingestion à tous les stades de développement

des acarïens. L'acéquinocyl agit sur le complexe III, suite à la liaison au centre Qo, de la chaîne de transfert d'électron au sein de la mitochondrie. L'acéquinocyl est destiné à lutter contre les acarïens tels que *Panonychus spp.* et *Tetranychus spp.*

Essais préliminaires

Dans les essais préliminaires fournis, la justification de la dose et le positionnement optimal du produit ne sont pas clairement mis en évidence. Cependant, la dose d'emploi revendiquée est justifiée au vu des résultats obtenus dans les essais d'efficacité.

Essais d'efficacité

9 essais d'efficacité et 4 essais de valeur pratique ont été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation KANEMITE sur les acarïens rouge du pommier.

La préparation KANEMITE, utilisée à la dose d'emploi revendiquée, apporte une bonne efficacité avec un effet rapide contre les acarïens en culture de pommiers. La préparation peut être utilisée en préventif ou en curatif. Le niveau d'efficacité de la préparation KANEMITE est comparable à celui des préparations de référence à base d'abamectine ou de tebufenpyrad. Cependant, en traitement préventif, la persistance d'action de la préparation KANEMITE est inférieure à celle de la préparation de référence à base d'abamectine.

La préparation KANEMITE a été testée uniquement sur acarïen rouge. Toutefois, compte tenu du niveau d'efficacité observé, la préparation KANEMITE pourra être autorisée pour l'usage acarïens du pommier.

Les résultats obtenus sur pommiers peuvent être extrapolés aux poiriers, cognassiers et nashis. Les usages sur poiriers, cognassiers et nashis sont donc acceptables.

Essais de phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité sur pommiers. De plus, un essai de sélectivité sur pommier et un sur nashi ont été fournis. La préparation KANEMITE (0,18 L/hL) n'induit pas de symptôme de phytotoxicité sur ces cultures. Ces résultats peuvent être extrapolés au poirier et au cognassier.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les données fournies montrent que l'utilisation de la préparation KANEMITE à la dose d'emploi revendiquée ne devrait pas affecter la qualité des pommes ni induire de phénomène de rugosité. De plus, l'utilisation de la préparation KANEMITE n'altère pas les qualités gustatives des jus et des compotes de pommes. Aucune donnée sur la transformation des pommes en cidre n'a été fournie. Cependant, un éventuel effet indésirable est considéré comme faible suite à l'utilisation d'un acaricide.

Aucune donnée relative aux effets sur le rendement n'a été fournie.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation KANEMITE sur les cultures adjacentes et les cultures suivantes.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation KANEMITE est considéré comme moyen. Une étude a montré qu'il n'y a pas de résistance croisée entre l'acéquinocyl et le tebufenpyrad (ITEMS : Inhibiteur du Transport des Electrons Mitochondriaux). Afin d'éviter l'apparition de résistance à l'acéquinocyl, il conviendra de ne pas utiliser la préparation KANEMITE plus d'une fois par an.

De plus, il convient de réaliser un suivi de l'apparition de résistance à l'acéquinocyl.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation KANEMITE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et validées. Seul l'acéquinocyl issu du site de fabrication reconnu en France pourra être utilisé.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation KANEMITE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation KANEMITE pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation KANEMITE pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation KANEMITE sur pommiers, poiriers, cognassiers et nashis est satisfaisant. L'utilisation de la préparation KANEMITE ne devrait pas entraîner de phytotoxicité pour les cultures traitées, ni d'effets néfastes sur la qualité des pommes et des produits transformés et sur les cultures adjacentes et les cultures suivantes.

Le risque de développement de résistance à l'acéquinocyl est considéré comme moyen. Il conviendra donc de n'utiliser la préparation KANEMITE qu'une seule fois par an, en alternance avec des substances actives à mode d'action différent. De plus, un suivi de l'apparition de résistance devra être conduit.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation KANEMITE pour tous les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Il est souligné que l'utilisation de la préparation sans port de protection individuelle expose l'applicateur à des contaminations nettement supérieures au niveau acceptable (AOEL). Le port de protection individuelle adaptée au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenue est de ce fait impératif.

L'acéquinocyl étant une substance active en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation KANEMITE devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Classification de la substance active acéquinocyl : Xi, R43 ; N, R50/53 (projet de rapport d'évaluation européen, 2007)

Classification³³ de la préparation KANEMITE, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R43
N, R50/53
S36/37 S60 S61

Xi	: Irritant
N	: Dangereux pour l'environnement
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un produit dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les différentes phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs ne pas appliquer durant la période de floraison ou la période de production d'exsudats. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes. Enlever les adventices avant leur floraison.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴.
- Délais d'emploi avant récolte : 28 jours sur pommiers, poiriers, cognassiers, nashis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KANEMITE, acaricide, acéquinocyl, SC, PAMM, pommier, poirier, cognassier, nashi

³³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation KANEMITE

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acéquinocyl	164 g/L (16,32 % poids/poids)	295 g/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)
12603101 Pommier * traitement des parties aériennes * acariens	0,18 L/hL, soit 1,8 L/ha* (295 g sa/ha)	1	Mi-avril à juin BBCH 69-75	28 jours
12603134 Pommier * traitement des parties aériennes * acarien rouge	0,18 L/hL, soit 1,8 L/ha (295 g sa/ha)	1	Mi-avril à juin BBCH 69-75	28 jours
12603169 Poirier/ cognassier/ nashi * traitement des parties aériennes * acarien rouge	0,18 L/hL, soit 1,8 L/ha (295 g sa/ha)	1	Mi-avril à juin BBCH 69-75	28 jours

* sur une base de 1000 L/ha