

FINAL REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A-200SL-OR3-C

Product name(s): LEPTOSAR 200 SL

Chemical active substance:

Acetamiprid, 200 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

**NATIONAL ASSESSMENT Poland
(authorization)**

Applicant: CIECH Sarzyna S.A.

Submission date: 23/02/2021

MS Finalisation date: 01/07/2022

Version history

When	What
February 2021	First submission of product authorization.
May 2021	Dossier sent for evaluation
October 2021	Correction of first submission for product authorization.
November 2021	Correction of first submission for product authorization.
December 2021	zRMS finalised evaluation
July 2022	Final version prepared by zRMS after Commenting period

Table of Contents

1	Details of the application	5
1.1	Application background	5
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorization decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	8
2.5	Risk management	8
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorization decision and risk management	20
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	20
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	20
3.3	Efficacy data	20
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	20
3.3.2	Adverse effects on treated crops	21
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	21
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	21
3.4.1	Analytical method for the formulation	21
3.4.2	Analytical methods for residues	22
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	22
3.5.1	Acute toxicity	22
3.5.2	Operator exposure	22
3.5.3	Worker exposure	23
3.5.4	Bystander and resident exposure	23
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	23
3.6.1	Residues	23
3.6.2	Consumer exposure	26
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	26
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	26
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	26
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})	26
3.7.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air})	27
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	27

3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates	27
3.8.2	Effects on aquatic species	28
3.8.3	Effects on bees	28
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	28
3.8.5	Effects on soil organisms	29
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants	29
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	29
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	29
Appendix 1	Copy of the product label	30
Appendix 2	Letter of Access	47
Appendix 3	Lists of data considered for national authorization.....	47

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This application was submitted by company CIECH Sarzyna Spółka Akcyjna, ul Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Poland in January 2021.

The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of data and information relating to Leptosar 200 SL where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of Leptosar 200 SL have been made using endpoints agreed in the EU review of acetamiprid.

1.1 Application background

The application is submitted for registration of plant protection product LEPTOSAR 200 SL in Poland, according to art. 33 of Regulation 1107/2009. The product has not been previously evaluated in any country from Central Zone of Europe according to Uniform Principles. The zRMS is Poland. The applied uses are: winter oilseed rape and maize. The application is also submitted for following minor uses: Spring oilseed rape, white mustard; black mustard, Chinese mustard, turnip rape, Flax, Common hemp, Soybean, Opium poppy, Sunflower, Pumpkin, sugar maize *Zea mays* L. convar. *saccharata* Koern., Popcorn, sorghum, proso true millet, Spring rye, Spring triticale, Durum wheat, Spelt wheat, einkorn wheat, emmer wheat, Spring wheat, Winter wheat, Winter triticale, Winter rye, tomato, aubergine, Paprika, Wild apple, Pear, Chinese pear, Quince, medlar, Sour cherry, sweet cherry, Peach, Nectarine, apricot, plum, hazelnut, walnut, tobacco, Common osier, Purple willow, Forest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations, Christmas trees grown on plantations.

1.2 Letters of Access

The Applicant has conducted and submitted own studies on LEPTOSAR 200 SL which are sufficient to evaluate of the product. No other studies/data were required and therefore no letter of access was submitted.

1.3 Justification for submission of tests and studies

All tests and studies for LEPTOSAR 200 SL are submitted to meet the requirements of Regulation (EC) No. 284/2013. These studies are necessary to gain the authorisation.

The product will be registered under the name LEPTOSAR 200 SL but in the pre-authorisation data it is presented as A-200SL-OR3-C, A-200SL-OR3-CPd.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	A-200SL-OR3-C
Product name in MS	LEPTOSAR 200 SL
Authorization number	First authorisation
Function	insecticide
Applicant	CIECH Sarzyna S.A.

Active substance(s) (incl. content)	acetamiprid; 200 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [Code: SL]
Packaging	50, 100, 150, 250 ml – HDPE bottles 0.5, 1, 5, 10, 20, 220 L – HDPE bottles and containers/canisters All for professional users
Coformulants of concern for national authorizations	N/A
Restrictions related to identity	N/A
Mandatory tank mixtures	N/A
Recommended tank mixtures	N/A

2.2 Conclusion

Section B7: The evaluation of the application for Leptosar 200 SL resulted in the decision to grant the authorization consistently with the GAP included in Section B7. Sweet corn (the applicant's "sugar maize") cannot be approved due to the lack of data.

2.3 Substances of concern for national monitoring

National monitoring data is not available.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Acute Tox. 4 Skin Sens. 1B Eye Irrit. 2 Repr. 2
-------------------------------	--

The following labelling information is derived from the classification and to be mentioned in the safety data sheet. The information which is determined for the **label** is formatted bold:

Hazard pictograms:	GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H302 - Harmful if swallowed H317- May cause an allergic skin reaction. H319 – Causes serious eye irritation. H361 d - Suspected of damaging fertility or the unborn child H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statement(s):	P201, P261, P264, P270, P280, P308+P313, P390, P501
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

Special rule for labelling of plant protection product (PPP):	
EUH401	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect groundwater, apply formulation every other year in sunflower and soybean in calcareous soils.
SPe3	<p>To protect aquatic organisms:</p> <ul style="list-style-type: none"> For application in maize: 20m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip with 50 % nozzle reduction is required For application in winter oilseed rape and other minor uses crops (Flax, common hemp): 20m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip with 50 % nozzle reduction is required. For application in sunflower: 20m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip with 50 % nozzle reduction is required. For application in winter and spring cereals: 20 m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip is required For application in pumpkin: 20m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip with 50 % nozzle reduction is required. For application in soybean: 20 m no-spray buffer zone with 50% nozzle reduction or 30m no-spray buffer zone is required. For application in spring oilseed rape: 30 m no-spray buffer zone is required. For application in ornamental and nurseries: 20 m vegetated buffer strip with 30m non-sprayed buffer zone and 90 % nozzle reduction is required. For application in orchards (crops i.e.: wild apple, pear, quince, sour cherry, peach, plum, nut, tobacco, common osier and purple willow): 20 m vegetated filter strip with 20m buffer zone and 90% nozzle reduction is required or 20 m vegetated filter strip with 50m non-sprayed buffer zone For application in opium poppy: 20 m no-spray buffer zone is required.
SPe3	<p>To protect non-target arthropods following an unsprayed buffer zone are required:</p> <p>-Wild apple; Pear; Chinese pear; Quince; Sour cherry; Sweet cherry; Peach; Nectarine; Apricot; Plum; Hazelnut; Walnut; Tobacco; Common osier; Purple willow – 2 x 25g a.s./ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> 90%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 3 m is respected 75%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 10 m is respected 50%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 15 m is respected a no-spray buffer zone of 20 m <p>- Forest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations; Christmas trees grown on plantations- 1 x 540 g a.s./ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> 90%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 3 m is respected 75%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 10 m is respected 50%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 15 m is respected a no-spray buffer zone of 20 m <p>- Oilseed rape, maize, flax, hemp, soybean, sunflower, pumpkin, ornamentals < 50cm – 1 x 60 g a.s./ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> 50%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 1 m is respected a no-spray buffer zone of 5 m

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (mandatory labelling):

Operator protection:	
-	<p>Wear protective gloves and coverall during mixing loading and application (relevant for use in green house (tomato, aubergine paprika)</p> <p>Wear protective gloves and workwear during mixing loading and application - relevant for apple, pear, quince, medlar, cherry, peach, nectarine, apricot, plum, hazelnut, walnut, tobacco, common osier, purple willow)</p> <p>Wear protective gloves and workwear during mixing loading and application and apply drift reduction technology - relevant for oilseed rape, mustard, turnip rape, flax, hemp, sunflower, opium poppy, wheat, rye, triticale, maize, sorghum, millet, soybean and pumpkin</p> <p>Wear protective gloves and workwear during mixing loading and application and apply closed cabin – relevant for forest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations; Christmas trees plantations</p>
Worker protection:	
-	Wear protective gloves and work wear (relevant for all intended uses with exception of oilseed rape, mustard, turnip rape, wheat, rye, triticale and maize, millet, flax, hemp, sunflower, opium poppy).
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect groundwater apply formulation every other year in sunflower and soybean in calcareous soils (pH > 7) .
SPe3	Please refer to point 2.4.2
Other specific restrictions	

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (voluntary labelling):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:		Relevant for use no.
-	-	-
Environmental protection:		Relevant for use no.
-	-	-

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

PPP (product name/code): LEPTOSAR 200 SL
Active substance 1: acetamiprid
Safener: -
Synergist: -
Applicant: CIECH Sarzyna S.A.
Zone(s): central ^(d)
Verified by MS: yes

GAP rev. 2, date: 2021-02-09
Formulation type: SL ^(a, b)
Conc. of as 1: 200 g/l ^(c)
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

Field of use: insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1.	PL	Winter oilseed rape (BRSNW)	F	Pollen Beetles (<i>Meligethes aeneus</i>) – MELIAE	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
2.	PL	Winter oilseed rape (BRSNW)	F	Rape stem weevil (<i>Ceu- torhynchus napi</i>) - CEUTNA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
3.	PL	Winter oilseed rape (BRSNW)	F	Cabbage stem weevils (<i>Ceutorhynchus pallidac- tylus</i>) – CEUTQU	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-

						BBCH 30-59							
4.	PL	Winter oilseed rape (BRSNW)	F	Cabbage seed weevil (<i>Ceutorhynchus obstrictus</i>) – CEUTAS	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 59-71	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
5.	PL	Winter oilseed rape (BRSNW)	F	Brassica pod midge (<i>Dasineura brassicae</i> ,) - DASYBR	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 59-71	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
6.	PL	Maize (ZEMAX)	F	European corn borer (<i>Ostrinia nubilalis</i>) - PYRUNU	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 53-59 51-61	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	300-500	n.a.	-
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
7.	PL	Spring oilseed rape (BRSNS) white mustard (SINAL); black mustard (BRSNI), Chinese mustard (BRSJU) turnip rape (BRSRO)	F	Pollen beetles (<i>Meligethes aeneus</i>) – MELIAE	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
8.	PL	Spring oilseed rape (BRSNS) white mustard (SINAL); black mustard (BRSNI), Chinese mustard (BRSJU) turnip rape (BRSRO)	F	Rape stem weevil (<i>Ceutorhynchus napi</i>) - CEUTNA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 20-59	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
9.	PL	Spring oilseed rape (BRSNS) white mustard (SINAL); black mustard (BRSNI), Chinese mustard (BRSJU) turnip rape (BRSRO)	F	Cabbage stem weevils (<i>Ceutorhynchus pallidactylus</i>) – CEUTQU	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 20-59	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-

10.	PL	Spring oilseed rape (BRSNS); white mustard (SINAL); black mustard (BRSNI); Chinese mustard (BRSJU); turnip rape (BRSRO)	F	Cabbage seed weevil (<i>Ceutorhynchus obstrictus</i>) – CEUTAS	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 59-71	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
11.	PL	Spring oilseed rape (BRSNS); white mustard (SINAL); black mustard (BRSNI); Chinese mustard (BRSJU); turnip rape (BRSRO)	F	Brassica pod midge (<i>Dasineura brassicae</i> ,) - DASYBR	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 59-71	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
12.	PL	Flax (LIUUT) - seeds and fiber production	F	Large flax flea beetle (<i>Aphthona euphorbiae</i>) - APHTEU; Small flax flea beetle (<i>Longitarsus parvulus</i>) - LONIPA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 10-14	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
13.	PL	Flax (LIUUT) -seeds and fiber production	F	Cabbage thrips (<i>Thrips angusticeps</i>) - THRIAN; Flax thrips (<i>Thrips lini</i>) - THRILI	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 30-61	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
14.	PL	Common hemp (CNISA) - seeds and fiber production	F	Hemp flea beetle (<i>Psylliodes attenuata</i>) - PSYIAT	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 11-14	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
15.	PL	Common hemp (CNISA) - seeds and fiber production	F	European maize borer (<i>Ostrinia nubilalis</i>) - PYRUNU	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal (June)	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-
16.	PL	Common hemp (CNISA) - seeds and fiber production	F	Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP; Thrips (<i>Thysanoptera</i>) - 1THYSO	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-400	n.a.	-

						(BBCH 39-59)							
17.	PL	Soybean (GLXMA) – seeds production	F	Sitona (<i>Sitona sp.</i>) - SITNSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 11-19	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-500	n.a.	-
18.	PL	Soybean (GLXMA) – seeds production	F	Bishop bug (<i>Lygus rugulipennis</i>) – LYGURU; Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 61-65	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-500	n.a.	-
19.	PL	Opium poppy (PAPSO) – seeds production	F	Capsule midge (<i>Dasineura papaveris</i>) -DASYPA; Capsule weevils (<i>Neoglossinus maculaalba</i>) - CEUTMA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 10-39	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,15 l/ha b) 0,15 l/ha	a) 30 g/ha b) 30 g/ha	200-400	n.a.	-
20.	PL	Sunflower (HELAN) – seeds production	F	Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP; Lygus bug (<i>Lygus sp.</i>) - LYGUSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 10-65	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,25 l/ha b) 0,25 l/ha	a) 50 g/ha b) 50 g/ha	300-500	n.a.	-
21.	PL	Pumpkin (CUUPE) – seeds production	F	Lygus bug (<i>Lygus sp.</i>) - LYGUSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 50-65	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	200-500	n.a.	No extrapolation beyond the BBCH 65 (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)
22.	PL	Popcorn (ZEAME); sorghum (SORVU), proso true millet (PAN-MI)	F	European corn borer (<i>Ostrinia nubilalis</i>) - PYRUNU; Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP;	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51-75	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	300-500	n.a.	Sweet corn can be extrapolated only from maize harvested at BBCH stage 75, and in any case before BBCH stage 85 (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)

23.	PL	Spring rye (SECCS), Durum wheat (TRZDU), Spelt wheat (TRZSP), einkorn wheat (TRZMO) emmer wheat (TRZDI)	F	Cereal leaf beetle (<i>Oulema melanopus</i>) – LEMAME	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 37-65	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,2 l/ha b) 0,2 l/ha	a) 40 g/ha b) 40 g/ha	200-400	n.a.	-
24.	PL	Spring rye (SECCS), Spring triticale (TTLWS), Durum wheat (TRZDU), Spelt wheat (TRZSP), einkorn wheat (TRZMO) emmer wheat (TRZDI)	F	Cereal bug (<i>Eurygaster maura</i>)- EURYMA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,2 l/ha b) 0,2 l/ha	a) 40 g/ha b) 40 g/ha	200-400	n.a.	-
25.	PL	Spring wheat (TRZAS)	F	Cereal bug (<i>Eurygaster maura</i>)- EURYMA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,2 l/ha b) 0,2 l/ha	a) 40 g/ha b) 40 g/ha	200-400	n.a.	-
26.	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	Cereal bug (<i>Eurygaster maura</i>)- EURYMA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,2 l/ha b) 0,2 l/ha	a) 40 g/ha b) 40 g/ha	200-400	n.a.	-
27.	PL	Winter triticale (TTLWI), Winter rye (SECCW)	F	Cereal bug (<i>Eurygaster maura</i>)- EURYMA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,2 l/ha b) 0,2 l/ha	a) 40 g/ha b) 40 g/ha	200-400	n.a.	-
28.	PL	tomato (LYPES), auber- gine (SOLME), Paprika (CPSAN)	G	Glasshouse white- fly(<i>Trialeurodes vaporar- iorum</i>) – TRIAVA- Common cotton thrips (<i>Thrips tabaci</i>) – THRITB; Western grass thrips (<i>Frankliniella</i>	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 20 – 589	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,3 l/ha b) 0,3 l/ha	a) 60 g/ha b) 60 g/ha	300-750	3	-

				<i>occidentalis</i>) - FRANOC; Leaf miner (<i>Phytomyza</i> <i>sp.</i>) - PHYYS; Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP; , Lygus bug(<i>Lygus sp.</i>) - LYGUSP; Flea beetle (<i>Psylliodes</i>) - 1PSYIG									
29.	PL	Wild apple (MABSY)	F	Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 87	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
30.	PL	Wild apple (MABSY)	F	Codling moth (<i>Cydia</i> <i>pomonella</i>) - CARPPO	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 69-74	a) 2 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
31.	PL	Wild apple (MABSY)	F	Pear leaf blister moth (<i>Leucoptera scitella</i>) - LEUCSC	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 57-69	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
32.	PL	Wild apple (MABSY)	F	Apple fruit sawfly (<i>Hop-</i> <i>locampa testudinea</i>) - HOPLTE	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 65-69	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
33.	PL	Wild apple (MABSY)	F	Apple leaf midge (<i>Dasi-</i> <i>neura mali</i>) - DASYMA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 59-73	a) 2 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
34.	PL	Wild apple (MABSY)	F	Bracken clock (<i>Phyllop-</i> <i>ertha horticola</i>) - PHPHHO	Foliar spray	After reaching thresholds or after	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-

						warning service appeal BBCH 59-73							
35.	PL	Pear (PYUCO), Chinese pear (PYUPY)	F	Aphids (Aphididae) – APXXSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 87	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
36.	PL	Pear (PYUCO), Chinese pear (PYUPY)	F	Codling moth (<i>Cydia pomonella</i>) - CARPPO	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH-71-87	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
37.	PL	Pear (PYUCO), Chinese pear (PYUPY)	F	Cherry slug saw- fly(<i>Caliroa limacina</i>) - ERICLI	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 71-87	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
38.	PL	Pear (PYUCO), Chinese pear (PYUPY)	F	Apple bud wee- vil(<i>Anthonomus piri</i>) - ANTHPY	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51-59	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
39.	PL	Pear (PYUCO), Chinese pear (PYUPY)	F	Pear leaf midge (<i>Dasineu- ra pyri</i>) - DASYPY	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 71-79	a) 2 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
40.	PL	Pear (PYUCO), Chinese pear (PYUPY)	F	Pear psylla (<i>Cacopsylla pyri</i>) - PSYLPI; Pear sucker (<i>Cacopsylla pyri- suga</i>) - PSYLPY; , Pear psyllid (<i>Cacopsylla pyricola</i>) - PSYLPC	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 71	a) 2 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-

41.	PL	Quince (CYDOB), medlar (MSPGE)	F	Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 87	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
42.	PL	Quince (CYDOB), medlar (MSPGE)	F	Codling moth (<i>Cydia pomonella</i>) - CARPPO	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 71-87	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
43.	PL	Sour cherry (PRNCE), sweet cherry (PRNAV),	F	Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 65	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	250-750	14	No extrapolation beyond the BBCH 65 (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)
44.	PL	Sour cherry (PRNCE), sweet cherry (PRNAV),	F	Cherry fruit moth (<i>Argyresthia ephippiella</i>) - ARGYEP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51-59	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
45.	PL	Sour cherry (PRNCE), sweet cherry (PRNAV),	F	Cherry-stone weevil (<i>Anthonomus rectirostris</i>) - ANTHRE	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 57-65	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	No extrapolation beyond the BBCH 65 (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)
46.	PL	Sour cherry (PRNCE), sweet cherry (PRNAV),	F	Apple brown tortrix (<i>Pandemis heparana</i>) - PANDHE; Reticulated tortrix (<i>Adoxophyes orana</i>) - CAPURE; European leaf roller (<i>Archips rosana</i>) - CACORO; Whelk (<i>Tortricidae</i>) - 1TORTF; and other leaf caterpillars	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 65	a) 2 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	No extrapolation beyond the BBCH 65 (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)
47.	PL	Peach (PRNPS), Nectar-	F	Apple brown tortrix	Foliar	After reaching	a) 2	7-14	a) 0,125 L/ha	a)25 g/ha	200-750	14	No extrapolation

		ine (PRNPN),apricot (PRNAR)		(Pandemis heparana) - PANDHE; Reticulated tortrix (Adoxophyes orana) - CAPURE; European leaf roller (Archips rosana) - CACORO; Whelk (Tortricidae) - 1TORTF; and other leaf caterpillars	spray	thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 65	b) 2		b) 0,25 L/ha	b) 50 g/ha			beyond the BBCH 65 (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)
48.	PL	Peach (PRNPS), Nectarine (PRNPN),apricot (PRNAR)	F	Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 65	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	No extrapolation beyond the BBCH 65 (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)
49.	PL	Plum (PRNDO)	F	Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 87	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
50.	PL	Plum (PRNDO)	F	Plum fruit sawfly (<i>Hoplocampa minuta</i>) - HOPLMI; Plum sawfly (<i>Hoplocampa flava</i>) - HOPLFL;	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 69-87	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
51.	PL	Plum (PRNDO)	F	Plum fruit moth (<i>Laspeyresia funebrana</i>) - LASPFU	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 71-81	a) 2 b) 2	14-21	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
52.	PL	Plum (PRNDO)	F	European brown scale (<i>Parthenolecanium corni</i>) - LECACO	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 54-59	a) 1 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
53.	PL	Plum (PRNDO)	F	Apple brown tortrix	Foliar	After reaching	a) 2	7-10	a) 0,125 L/ha	a) 25 g/ha	200-750	14	-

				(<i>Pandemis heparana</i>) - PANDHE; Reticulated tortrix (<i>Adoxophyes orana</i>) - CAPURE; European leaf roller (<i>Archips rosana</i>) - CACORO; Welk (<i>Tortricidae</i>) - 1TORTF; and other leaf caterpillars	spray	thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 87	b) 2		b) 0,25 L/ha	b) 50 g/ha			
54.	PL	Hazelnut (CYLAV)	F	Aphids (Aphididae) – APXXSP; , Hazelnut weevil (<i>Curculio nucum</i>) - CURCNU; (<i>Oberea linearis</i>) - OBERLI; European brown scale (<i>Parthenolecanium corni</i>) - LECACO; , Reticulated tortrix (<i>Adoxophyes orana</i>) - CAPURE; European leaf roller (<i>Archips rosana</i>) - CACORO; other totrix and other leaf caterpillars	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 65	a) 2 b) 2	7-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
55.	PL	walnut (IUGRE)	F	Aphids (Aphididae) – APXXSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 50 – 65	a) 2 b) 2	10-14	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	14	-
56.	PL	Tobacco (NIOTA)	F	Common cotton thrips (<i>Thrips tabaci</i>) - THRITB; Aphids (Aphididae) – APXXSP	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 40-85	a) 2 b) 2	7-10	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25g/ha b) 50 g/ha	200-750	na	-
						BBCH 30-39	a) 1 b) 1	-	a) 0.125 L/ha b) 0.125 L/ha	a) 25g/ha b) 25g/ha			
57.	PL	Common osier (SAXVI) Purple willow (SAXPU)	F	Aphids (Aphididae) – APXXSP, Balsam poplar leaf beetle (<i>Chrysomela populi</i>) - CHRSP0; (<i>Chrysomela saliceti</i>)- CHRSSA, Blue willow	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 51 - 69	a) 2 b) 2	10	a) 0,125 L/ha b) 0,25 L/ha	a) 25 g/ha b) 50 g/ha	200-750	na	-

				beetle (<i>Phratora vulgatissima</i>) - PHRRVU; Brassy willow leaf beetle (<i>Phratora vitellinae</i>) - PHRRVI; Cream-bordered green pea moth (<i>Earias clorana</i>) - EARICH; , Gall midge (<i>Dasineura marginemtorquens</i>) - RHABMA									
58.	PL	Forest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations; Christmas trees grown on plantations	F	Aphids (<i>Aphididae</i>) – APXXSP, Springtails (<i>Collembola</i>) - 1COLLO; Larch case-bearer (<i>Coleophora laricella</i>) - COLELA	Foliar spray	After reaching thresholds or after warning service appeal BBCH 11-69	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0,20 L/ha b) 0,20 L/ha	a) 40 g/ha b) 40 g/ha	200-400	na	-

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (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
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 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 authorization 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
- 8 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
- 10 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 Background of authorization decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of homogenous and transparent light amber liquid, with a light characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a flash point of 99.5°C. It has a auto-ignition temperature of 385°C. In aqueous solution, it has a pH value around 5.83 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

Long term storage stability GLP study of the LEPTOSAR 200 SL in HDPE packaging was contracted by the Applicant and now is conducted in Institute of Industrial Organic Chemistry in Warsaw (Poland).

The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE bottles. Report on the 3-years study of the storage stability in room temperature will be available on November 2022.

The intended concentration of use is in the range 0.02% to 0.15%.

The product LEPTOSAR 200 SL is not recommended for tank-mixes usage.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

LEPTOSAR 200 SL is a soluble liquid (SL) containing 200 g/L acetamiprid and is an insecticide for use in oilseed rape, maize and cereals against key insect pests in these crops. It is intended to register LEPTOSAR 200 SL in Poland (zRMS) and in other countries belonging to Central zone (Germany, Czech Republic, United Kingdom, Hungary and Romania) submitted further via mutual recognition procedure. Moreover, in Poland, it is intended to register several minor uses according to Article 51.

3.3 Efficacy data

A total of 85 trials investigating the minimum effective dose and the effectiveness of LETOSAR 200 SL against key insect pests were implemented across Europe in 2017-2019. Those trials were undertaken in oilseed rape, maize and winter wheat. Trials were located in the Maritime EPPO zone (Czech Republic, Germany and United Kingdom, 23 trials), in North-Eastern EPPO zone (Poland, 21 trials) and in the South-Eastern EPPO zone (Hungary and in Romania, 41 trials). All trials were carried out by officially recognized organisations, in accordance with the Principles of Good Experimental Practices (GEP).

LEPTOSAR 200 SL well controlled a wide range of insect pests. The efficacy data set clearly demonstrates the levels of insect pests control that can be achieved from using LEPTOSAR 200 SL. This control is at least comparable to that achieved by the reference products.

Based on the submitted efficacy data package, it can be concluded that dose 0,15-0,3 L/ha of LEPTOSAR 200 SL effectively controlled targeted insect pests in oilseed rape, when compared with lower tested rates for which efficacy obtained was lower and less consistent and. For maize the effective dose was concluded as 0,3 L/ha and for winter wheat the range 0,15-0,2 L/ha, Therefore the doses of 0,15-0,3 L/ha provided the optimum overall control and should be considered as effective against targeted insect pests, for which activity of LEPTOSAR 200 SL is claimed.

Requested dose ranges for particular major pests in Poland are as follows: oilseed rape: CEUTNA, CEUTQU, MELIAE - 0,2-0,3 L/ha, CEUTAS, DASYBR - 0,15-0,3 L/ha, maize: PYRUNU - 0,3 L/ha.

Consequently, it is justified to claim the registration of LEPTOSAR 200 SL dose 0,15-0,3 L/ha to control key insect pests in oilseed rape, maize.

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

Acetamiprid is a selective, neonicotinoid insecticide, with translaminar and systemic properties. It is in Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) insecticide Group 4A. The compound binds to the ace-

tylcholine site on nAChRs, causing a range of symptoms from hyper-excitation to lethargy and paralysis. Acetylcholine is the major excitatory neurotransmitter in the insect central nervous system.

Neonicotinoid insecticides are highly selective agonists of insect nicotinic acetylcholine receptors and provide farmers with invaluable, highly effective tools against some of the world's most destructive crop pests. Although many insect species are still successfully controlled by neonicotinoids, their popularity has imposed a mounting selection pressure for resistance, and in several species resistance has now reached levels that compromise the efficacy of these insecticides. Research to understand the molecular basis of neonicotinoid resistance has revealed both target-site and metabolic mechanisms conferring resistance. For target-site resistance, field-evolved mutations have only been characterized in two aphid species. Metabolic resistance appears much more common, with the enhanced expression of one or more cytochrome P450s frequently reported in resistant strains. (Bass et al. 2015).

Populations of resistant pests are monitored by IRAC. Currently none of the pests included in this submission are resistant to neonicotinoid insecticides. Some populations of MELIAE and PYRUNU in Europe are resistant to pyrethroid insecticides. No cross resistance to neonicotinoids has been reported in these populations. However, as resistance to this class of chemistry already exists in field populations of pests not included in the proposed product label, an anti-resistance strategy has been developed and described.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

All 85 efficacy trials were assessed for phytotoxicity. As no phytotoxic effects were observed in any effectiveness trial, no specific crop safety trials were conducted. Moreover, 55 of these trials were harvested and yield assessment were conducted. In all trials no negative effect on yield or its quality parameters, such as Thousand Grain Weight (g), oil content (%), Hectoliter weight (kg/hl), were observed irrespectively of the crop, application timing or EPPO zone.

It is therefore justified to claim that LEPTOSAR 200 SL is safe for the use oilseed rape, maize and cereals at recommended rates.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

As a result of the risk assessment prepared in accordance to the EPPO guideline PP 1/207 (2) "Effects on succeeding crops" it could be assumed LEPTOSAR 200 SL does not pose non acceptable risk for succeeding crops even just after application.

If it is necessary to liquidate a plantation treated with the product as a result of damage to plants by frosts, diseases or pests after performing pre-sowing cultivation, other plants can be grown.

As a result of the risk assessment prepared in accordance to the EPPO guideline PP 1/256 LEPTOSAR 200 SL does not pose risk for on other plants including adjacent crops.

During the performance of trials referred to in this dossier, no observations were recorded on negative effects of LEPTOSAR 200 SL on beneficial or other non-target organisms.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

The methods were successfully evaluated and meet the EU criteria with respect to specificity, linearity, accuracy and precision according to the guidance document SANCO/3030/99.

3.4.1 Analytical method for the formulation

The determination of the active ingredient content – acetamiprid – in LEPTOSAR 200 SL was carried out using reversed phase high performance liquid chromatography (RP-HPLC) with UV-DAD detection at wavelength 247 nm and external standard.

The analytical method were fully validated and meet the EU criteria with respect the specificity, linearity, accuracy and precision according to the requirements given in EU Commission Directive 96/46/EC and the guidance document SANCO/3030/99.

LEPTOSAR 200 SL does not contain impurities which are of toxicological, ecotoxicological or environmental concern which could be arisen in the manufacturing process or as a result of degradation during storage of the product. It is not necessary to submit the analytical methods for determination of above mentioned impurities.

3.4.2 Analytical methods for residues

Adequate analytical methods are available to monitor all compounds given in the respective residue definitions of acetamiprid in food of plant and animal origin, soil, water and air. All these analytical methods are active substance data and were provided in the EU review of acetamiprid.

However, additional data on methods/validation used for determination of residues of acetamiprid in plants (residues trials) and in other matrixes in support of ecotoxicological studies have been provided. All data are considered adequate.

The analytical method were fully validated and meet the EU criteria with respect the specificity, linearity, accuracy and precision according to the requirements given in the guidance document SANCO/3029/99. (The evaluator accepts the applicant text above).

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

The toxicity profile of LEPTOSAR 200 SL, containing the active substance acetamiprid at 200 g/L) was assessed on the basis of calculation method acc.to CLP Regulation and RAC opinion on acetamiprid.

Taking this into account, the following hazard statements are required for the formulation according to Regulation (EC) No. 1272/2008:

H302 - Harmful if swallowed

H317- May cause an allergic skin reaction.

H319 – Causes serious eye irritation.

H361 d - Suspected of damaging fertility or the unborn child

No unacceptable risk for operators, workers, residents and bystanders was identified when the product is used as intended and provided that the PPE/risk mitigation measures stated in the following sections are applied.

3.5.1 Acute toxicity

No tests were performed on LEPTOSAR 200 SL. Nevertheless based on the CLP Regulation (EC) 1272/2008 principles toxicological classification for the whole formulation, as stated in point 3.5 above, is proposed.

3.5.2 Operator exposure

For the operator both acute and longer term exposure was determined using EFSA Calculator (2014) and Dutch Greenhouse Model (1996).

It is concluded that the use of LEPTOSAR 200 SL is at an acceptable risk for the operator considering that the operator uses working wear and gloves in the case of high crops and additionally the cabin is closed in the case of the use of the product in Forest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations /Christmas trees plantation.

Due to changes in the finally agreed max. doses for use in Forsest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations /Christmas trees plantation (1×40 g a.s./ha instead of 1×50 g a.s./ha) **gloves are no more needed for this use.**

In the case of low crops the use of LEPTOSAR 200 SL is at an acceptable risk for the operator considering that the operator uses working wear, gloves and also drift reduction technology is applied.

In greenhouses the exposure is acceptable when the operator uses gloves and coverall.

3.5.3 Worker exposure

The worker exposure was determined using EFSA Calculator (2014) and EUROPOEM II Model (2002).

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated, when re-entering crops treated with LEPTOSAR 200 SL assuming workers are wearing workwear (arms, body and legs covered) in the case of oilseed rape, mustard, turnip rape, wheat, rye, triticale, maize, sorghum, millet, flax, hemp, sunflower and opium poppy.

In the case of soybean, pumpkin, apple, pear, quince, medlar, cherry, peach, nectarine, apricot, plum, hazelnut, walnut, forest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations; Christmas trees plantations, tobacco, purple willow, common osier and greenhouse uses (tomato, aubergine, paprika) the worker exposure undertaking crop inspection activity is within acceptable limit assuming workers are wearing workwear (arms, body and legs covered) and gloves.

As a standard rule, it should be mentioned on the label that treated crops should not be re-entered before spray deposits have completely dried.

3.5.4 Bystander and resident exposure

The acute exposure assessment for bystanders covers the exposure that a resident could reasonably be expected to incur in a single day. Therefore, there is no need for a separate acute risk assessment for residents.

In case of **green house use the resident/bystander risk assessment** has not been performed separately. It can be expected that risk assessment for all outdoor uses will be much higher and thus, will cover the exposure resulting from the indoor use of LEPTOSAR 200 SL.

For all crops, the calculated total systemic exposure for residents/bystander is below the AOEL/AAOEL values for children and adults provided that in the case of apple, pear, quince, medlar, cherry, peach, nectarine, apricot, plum, hazelnut, walnut and forest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations; Christmas trees plantations, tobacco, purple willow, common osier the buffer zone of 5 m is applied.

Additionally, in the case of the forest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations; Christmas trees plantations only the use of the drift reduction technology reduces spray drift to the acceptable level for bystanders.

3.6 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

Fundamental residue data on acetamiprid like stability, nature and magnitude are already evaluated previously and is described in detail in the respective DAR.

The additional residue trials have been generated for wheat, maize and oilseed rape to demonstrate conformity with existing MRLs for acetamiprid which are published in COMMISSION REGULATION (EU) 2019/88 of 18 January 2019. The use of product LEPTOSAR 200 SL does not lead to unacceptable risk for consumer when applied according to the recommendations.

(The evaluator accepts the applicant text above).

3.6.1 Residues

For the intended use on oilseed rape, four new field residue trials were performed with LEPTOSAR 200 SL in the Northern zone in support of the critical GAP. New studies were conducted with single application rate (corresponding to 60 g/ha of acetamiprid) of LEPTOSAR 200 SL. Residues of acetamiprid in oilseed rape seeds were always below the EU MRL of 0.4 mg/kg. According to Commission Regulation (EU) No 283/2013 numbers of studies to be performed were reduced to four because residue trials show that the residue levels in wheat grains were lower than the LOQ.

For the intended use on wheat four new field residue trials were performed with LEPTOSAR 200 SL in the Northern zone in support of the critical GAP. New studies were conducted with single application rate

(corresponding to 40 g/ha of acetamiprid) of LEPTOSAR 200 SL. Residues of acetamiprid in wheat grains were always below the EU MRL of 0.1 mg/kg. According to Commission Regulation (EU) No 283/2013 numbers of studies to be performed were reduced to four because residue trials show that the residue levels in wheat grains were lower than the LOQ.

For the intended use on maize four new field residue trials were performed with LEPTOSAR 200 SL in the Northern zone in support of the critical GAP. New studies were conducted with single application rate (corresponding to 60 g/ha of acetamiprid) of LEPTOSAR 200 SL. Residues of acetamiprid in maize kernels were always below the EU MRL of 0.01 mg/kg. According to Commission Regulation (EU) No 283/2013 numbers of studies to be performed were reduced to four because residue trials show that the residue levels in wheat grains were lower than the LOQ.

For the rest of the crops no new trials were conducted because of existing trials in DAR or possibility of extrapolation.

zRMS: The extrapolations and lack of data in a few cases excluded the intended originally BBCH and in one case the intended crop (sweet corn).

According to EU guidelines, extrapolation to cereal is possible with 4 trials on wheat (number of studies may be reduced to four when the supervised residue trials show that the residue levels in plants or plant products are lower than the limit of quantification), which is the case here.

Extrapolation to Spring oilseed rape, white mustard, black mustard, Chinese mustard, turnip rape, flax, common hemp, soybean, poppy seeds, sunflower, pumpkin seeds is possible with 4 trials on oilseed rape (number of studies may be reduced to four when the supervised residue trials show that the residue levels in plants or plant products are lower than the limit of quantification), which is the case here.

Extrapolation to popcorn, sorghum, proso true millet is possible with 4 trials on maize (number of studies may be reduced to four when the supervised residue trials show that the residue levels in plants or plant products are lower than the limit of quantification), which is the case here.

Extrapolation to aubergine is possible with 4 trials on tomatoes, which is the case here.

Extrapolation to wild apple, quince and medlar is possible with 4 trials on apples and extrapolation to pear is possible with 8 trials on apples which is the case here.

Extrapolation to sour cherry, sweet cherry, peach, nectarine, apricot, plum, hazelnuts and walnuts is possible with trials on apples and stone fruit which is the case here.

zRMS: For clarity purposes the extensive GAP table (**Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**) zRMS was finalized below in simplified form (CEU, LEPTOSAR 200 SL, foliar spray); the extrapolations forcing the BBCH update were marked with an asterisk:

	Crop	F, G	Application			Application rate per treatment			PHI
			BBCH	number	interval	kg as/hL	water L/ha	kg as/ha	
2	Winter oilseed rape	F	17-71	1	n.a.	0.015 – 0.030	200-400	0.060	F
41	Spring oilseed rape, white and black mustard, Chinese mustard, turnip rape	F	20-71	1	n.a.	0.015 – 0.030	200-400	0.060	F
6, 56	Maize, popcorn, sorghum, proso millet **	F	51-75	1	n.a.	0.012 - 0.02	300-500	0.060	F
59-61	Spring wheat, Winter wheat Winter triticale Winter rye	F	30-59	1	n.a.	0.01 – 0.02	200-400	0.040	F
57-58	Spring rye Durum, Spelt, einkorn wheat, emmer wheat	F	30-65	1	n.a.	0.01 – 0.02	200-400	0.040	F
63-89	Wild apple, Pear, Chinese pear, Quince, medlar, plum	F	11-87	1 - 2	7-14	0.0033 – 0.025	200-750	0.050	14
	Sour and sweet cherry, peach, nectarine apricot	F	11-65*	1 - 2	7-14	0.0033 – 0.025	200-750	0.050	14
90-91	Hazelnut, Walnut	F	before 65	1 - 2	7-14	0.0033 – 0.025	200-750	0.050	14

62	Tomato, aubergines, pepper	G	20 –89	1	n.a.	0.008 – 0.02	300-750	0.060	3
54	Sunflower	F	10-65	1	n.a.	0.012 - 0.02	300-500	0.060	F
47	Flax	F	10-61	1	n.a.	0.015 – 0.030	200-400	0.060	F
50	Hemp	F	11-59	1	n.a.	0.015 – 0.030	200-400	0.060	F
52	Soybean	F	11-65	1	n.a.	0.012 - 0.03	200-500	0.060	F
53	Poppy seed	F	10-39	1	n.a.	0.0075–0.015	200-400	0.030	F
55	Pumpkin seed	F	21-65*	1	n.a.	0.012 - 0.03	200-500	0.060	F
92	Tobacco	F	11–85	1 - 2	7-10	0.0033–0.025	200-750	0.050	n.a.
93	Common osier, purple willow	F	11-69	1 - 2	10	0.0033-0.025	200-750	0.050	n.a.
94	Forest, ornamental nurseries, restockings, afforestations, forest trees' seed plantations; Christmas trees	F	11-69	1	n.a.	0.0125-0.025	200-400	0.050	n.a.

zRMS: . ** Sweet corn i.e. *Zea mays* L. *saccharata* Koern (“sugar maize” according to the applicant) cannot be extrapolated from the residue data of the submitted maize trials as a harvest (NCH) in the trials was performed at BBCH ~ 89. Sweet corn is extrapolable only from immature maize i.e. maize harvested at BBCH stage 75, and in any case before BBCH stage 85 (SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3). Thus the use in sweet corn cannot be approved.

2. * according to SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3 extrapolation was permissible only for treatments before the edible parts are formed i.e. BBCH 65.

An exceedance of the current MRLs for acetamiprid in below tabularized crops:

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply	Acetamiprid Reg. (EU) 2019/88
0120060	Hazelnuts/cobnuts	0,07
0120110	Walnuts	0,07
0130010	Apples	0,4
0130020	Pears	0,4
0130030	Quinces	0,8
0130040	Medlars	0,8
0140010	Apricots	0,8
0140020	Cherries (sweet)	1,5
0140030	Peaches	0,2
0140040	Plums	0,03
0231010	Tomatoes	0,5
0231020	Sweet peppers/bell peppers	0,3
0231030	Aubergines/eggplants	0,2
0234000	Sweet corn	0.01*
0401010	Linseeds	0.01*
0401030	Poppy seeds	0.01*
0401050	Sunflower seeds	0.01*
0401060	Rapeseeds/canola seeds	0,4
0401070	Soyabeans	0.01*
0401080	Mustard seeds	0.01*
0401100	Pumpkin seeds	0.01*
0401140	Hemp seeds	0.01*
0500030	Maize/corn	0.01*
0500040	Common millet/proso millet	0.01*
0500070	Rye	0.01*

0500080	Sorghum	0.01*
0500090	Wheat	0,1

As laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected when LEPTOSAR 200 SL is applied according to the accepted GAP.

3.6.2 Consumer exposure

The chronic and acute consumer risk assessment was carried out using the EFSA PRIMo model (TMDI calculation). The estimated Theoretical Daily Intakes (TMDI), and National Theoretical Daily Intakes (NTMDI) based on MRLs were below the ADI. A long term intake of residues of acetamiprid is unlikely to present a public health concern.

The acute risk assessment for acetamiprid was based on the ARfD, no exceedance of the ARfD/ADI was identified. No acute risk is expected from the consumption of the crops treated according to the intended uses.

The proposed uses of acetamiprid in the formulation LEPTOSAR 200 SL do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

zRMS: accepted.

3.7 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

3.7.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

Predicted Environmental Concentrations in soil (PEC_{soil}) were calculated using the ESCAPE 2.0 software. PEC soil values for acetamiprid, IM-1-2, IM-1-4, IC-0 and IM-1-5 are provided in Core Assessment, Part B, Section 8. Appropriate crop interception was included for each representative crop (winter oilseed rape, maize, summer oilseed rape, spring and winter cereals, pome fruit, pumpkin and tomatoes).

3.7.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

The PEC of acetamiprid and metabolites (IM-1-2, IM-1-4, IM-1-5 and IC-0) in groundwater have been assessed with standard FOCUS models (FOCUS PELMO and FOCUS PEARL) using input values established according to the latest guidelines. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PEC values for LEPTOSAR 200 SL, acetamiprid in groundwater and for the intended use patterns.

The surrogate crops were taken into consideration: sunflower, soybean, poppy seeds, flax, common hemp, pumpkin, tobacco, forest and ornamental nurseries plants, restocking, afforestation and forest trees' seed plantations; Christmas trees grown on plantations.

A tiered approach was used: at Tier 1 the PUF = 0 was used and at Tier 2 the PUF = 0.5 was taken into consideration.

The metabolite IM-1-5 was identified only in calcareous soils, which are present in a small percentage of arable land in Poland.

On the basis of performed evaluation no unacceptable leaching of acetamiprid, IM-1-2, IM-1-4, IM-1-5 and IC-0 is expected when LEPTOSAR 200 SL is applied according to use pattern recommended for Poland. Thereby, it could be stated that the use of LEPTOSAR 200 SL according to recommendations will not pose a risk to groundwater.

The safe use (PEC_{gw} below the trigger value of 0.1 µg/L) was provided for sunflower and soybean if the formulation is used every other year. In other crops the annual acetamiprid application was taken into consideration and the safe use was confirmed.

For details of performed calculations, please refer to the Core Assessment, Part B, Section 8 and to the Report Report RR/17/21 attached to Part B, Section 8.

3.7.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

In accordance with the applicable requirements calculation of the PEC_{sw} and PEC_{sed} values for the active substance and relevant metabolites in surface waters were presented. The calculations were carried out

taking into consideration of data for active substance and metabolites listed in the „ EFSA Journal 2016;14(11):4610, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetamiprid”.

The surrogate crops were taken into consideration: sunflower, soybean, poppy seeds, flax, common hemp, pumpkin, tobacco, forest and ornamental nurseries plants, restocking, afforestation and forest trees' seed plantations; Christmas trees grown on plantations.

The initial, short-term and long-term (actual and average time-weighted) values of PEC_{SW} and PEC_{SED} were calculated for acetamiprid and appropriate metabolites using STEPS 1-2 in FOCUS v.3.2, FOCUS SWASH v.5.3, FOCUS PRZM v.4.3.1, FOCUS MACRO v.5.5.4, FOCUS TOXSWA v.5.5.3 and SWAN v.5.0.1. As the PEC_{SW} values of acetamiprid derived from Step 3 indicated a possible risk for aquatic organisms, a calculation of PEC_{SW} values based on higher tier modelling (Step 4) was necessary. Calculations of PEC_{SW} using Step 4 were performed taking into account different mitigation measures. Additionally, the VFSmod model was used in Step 4 with relevant mitigation measures (vegetated and non-sprayed buffer strips and drift reduction nozzles).

The final mitigation measures for every crop will be proposed in Section 9.

The PEC_{SW} and PEC_{SED} were calculated for metabolites such as IM-1-2, IM-1-4, IM-1-5, IC-0 and IB-1 following the FOCUS Step 1 & 2. The Step 3 and Step 4 assessment for metabolites was not required for the aquatic risk assessment.

All details on the calculations are included in the Report RS/05/21 and Report RS/18/21 attached to Part B, Section 8.

3.7.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

Taking into account acetamiprid vapour pressure $<10^{-5}$ Pa, no unacceptable volatilisation from plant and soil surfaces is anticipated. This was further confirmed in studies performed according to BBA guideline, where volatilisation after 24 hours was $<1\%$ from both, soil and plant, surfaces. Air DT50 <2 days indicates that acetamiprid is not persistent in the air and for this reason will not be a subject of the short- or long-term transport. On the basis of available data no unacceptable contamination of the atmosphere is expected following application of LEPTOSAR 200 SL according to the recommended use pattern.

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.8.1 Effects on terrestrial vertebrates

Birds

The acute screening assessment for birds exposed to LEPTOSAR 200SL revealed that the TER_A values are above the trigger of 10 showing no potential acute risk for birds. According to the results of the refined long-term risk assessment for LEPTOSAR 200SL, the TER_{LT} are above the trigger of 5 showing no potential long-term risk for birds.

Mammals

According to the results of the acute risk assessment for LEPTOSAR 200 SL values are above the trigger of 10 showing no potential acute risk for mammals. Acceptable long term risk to mammals was confirmed using the following refinements:

- Proportions of feed item in the diet (PD) according to Rinke (1991)
- Deposition factor (DF) based on interception (IF) by crop dependent on growth stage

According to the refined long-term risk assessment for LEPTOSAR 200SL, all TER values exceed the relevant triggers indicating that LEPTOSAR 200 SL does not pose an unacceptable risk to mammals following applications according to recommended and accepted use pattern (for tobacco at BBCH 30-39 only one application is allowed).

3.8.2 Effects on aquatic species

The relevant predicted environmental concentrations in water (PEC_{sw}) for risk assessments covering the proposed use pattern are taken from Part B Section 8 (Environmental Fate). The initial risk assessment was based on the worst case PEC values and the results of laboratory toxicity testing. The PEC_{sw} Step 1-2 and Step 3 and 4 were used.

For FOCUS D3, D4 and R1 scenarios, the LEPTOSAR 200 SL applications close to surface water pose acceptable risk to aquatic organisms with appropriate mitigation measures.

Performed risk evaluation demonstrated that following risk mitigation measures are deemed necessary to demonstrate acceptable risk to aquatic organisms following application of LEPTOSAR 200SL:

- For application in **maize**: 20m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip with 50 % nozzle reduction is required
- For application in **winter oilseed rape** and other minor uses crops (Flax, common hemp): 20m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip with 50 % nozzle reduction is required.
- For application in **sunflower**: 20m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip with 50 % nozzle reduction is required.
- For application in **winter cereals**: 20 m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip is required
- For application in **pumpkin**: 20m non-sprayed buffer zone and 20m vegetated filter strip with 50 % nozzle reduction is required.
- For application in **soybean**: 20 m no-spray buffer zone with 50% nozzle reduction or 30m no-spray buffer zone is required.
- For application in **spring oilseed rape**: 30 m no-spray buffer zone is required.
- For application in **spring cereals**: 20 m no-spray buffer zone is required
- For application in **ornamental** and nurseries: 20 m vegetated buffer strip with 30m non-sprayed buffer zone and 90 % nozzle reduction is required.
- For application in **orchards** (crops i.e.: wild apple, pear, quince, sour cherry, peach, plum, nut, tobacco, common osier and purple willow): 20 m vegetated filter strip with 20m buffer zone and 90% nozzle reduction is required or 20 m vegetated filter strip with 50m non-sprayed buffer zone
- For application in **opium poppy**: 20 m no-spray buffer zone is required.

3.8.3 Effects on bees

The evaluation of the risk for bees was performed in accordance with the recommendations of the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, as provided by the Commission Services (SAN-CO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002).

The submitted risk assessment, based on laboratory studies, has been accepted. It can therefore be concluded that there will be negligible risk associated with the exposure of bees to LEPTOSAR 200 SL.

The applicant fulfilled the data requirements according to Commission regulation No. 284/2013 and submitted chronic tests on bees with formulated product.

3.8.4 Effects on other arthropod species other than bees

Based on available data for the LEPTOSAR 200 SL, can be concluded that any initial in-field effects on non-target arthropods from the proposed uses will be short-term and recolonisation will take place within an acceptable time frame.

The off-field risk for non-target arthropods from the applied uses of LEPTOSAR 200 SL is high for most of uses. Thus, safe use can be confirmed for those uses only when appropriate buffer zones will be introduced:

-Wild apple; Pear; Chinese pear; Quince; Sour cherry; Sweet cherry; Peach; Nectarine; Apricot; Plum; Hazelnut; Walnut; Tobacco; Common osier; Purple willow – 2 x 25g a.s./ha:

- 90%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 3 m is respected
- 75%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 10 m is respected

- 50%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 15 m is respected
- a no-spray buffer zone of 20 m is respected
- Forest and ornamental nurseries plants, restockings, afforestations and forest trees' seed plantations; Christmas trees grown on plantations- 1 x 540 g a.s./ha:
 - 90%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 3 m is respected
 - 75%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 10 m is respected
 - 50%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 15 m is respected
 - a no-spray buffer zone of 20 m is respected
- Oilseed rape, maize, flax, hemp, soybean, sunflower, pumpkin, ornamentals < 50cm – 1 x 60 g a.s./ha:
 - 50%-drift reducing nozzles are required when a no-spray buffer zone of 1 m is respected
 - a no-spray buffer zone of 5 m is respected.

3.8.5 Effects on soil organisms

The risk assessment was conducted according to the Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (2002).

Effects on soil meso-/macrofauna and soil microflora of LEPTOSAR 200 SL were not evaluated as part of the EU assessment of acetamiprid.

LEPTOSAR 200 SL was tested on earthworms, *Folsomia* and *Hypoaspis*. Data submitted with this application are listed in Appendix 1 and summarised in Appendix 2 of Part B, Section 9 (Ecotoxicology).

The risk from exposure to acetamiprid and relevant soil degradation products applied as LEPTOSAR 200 SL for all intended uses (risk envelope: 1 x 60 g a.s./ha for pumpkin) is indicated to be acceptable for the soil meso-/macrofauna and microflora.

3.8.6 Effects on non-target terrestrial plants

The risk assessment was based on the "Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology" (SANCO/10329/2002 rev.2 final, 2002).

Effects on non-target terrestrial plants of LEPTOSAR 200 SL were not evaluated as part of the EU assessment of acetamiprid. Effects of LEPTOSAR 200 SL on the seedling emergence and vegetative vigour of non-target plants have been determined. New data submitted with this application are listed in Appendix 1 and summarised in Appendix 2 of Part B, Section 9 (Ecotoxicology).

The risk for non-target plants in the off-crop area is indicated to be acceptable based on the deterministic approach without any risk mitigation measures.

3.8.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

No further relevant data available and considered necessary.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

The metabolites IM-1-2, IM-1-4, IM-1-5 and IC-0 are not predicted to occur in groundwater at concentrations above 0.1 µg/L (see dRR Part B8). Assessment of the relevance of these metabolites according to the stepwise procedure of the EC guidance document SANCO/221/2000 –rev.10 was therefore not required.

Appendix 1 Copy of the product label

Uwagi do etykiety:

Fizykochemia – zaakceptowano 2-letni okres ważności środka.

Toksykologia – dodano zwrot P270, zmieniono treść etykiety w akapicie "ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH.", zmieniono zakres BBCH w uprawie pomidora, oserżyny (syn. bakłajan), papryki (w przypadku wymienionych zastosowań, środek dopuszczony do stosowania wyłącznie w szklarniach o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża).

Pozostałości – etykietę sprawdzono w całości i zaakceptowano po zaktualizowaniu zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do GAP. Ponadto pszenica według oceniającego nie należy do upraw małoobszarowych. Los i zachowanie w środowisku – w przypadku soi (uprawiana na nasiona) i słonecznika (uprawiany na nasiona), na glebach wapiennych środek można stosować raz na dwa lata.

Ekotoksykologia – wprowadzono strefy ochronne, dodano zwroty H410, P391, P501, dodano zapis dla Roślin >50 cm: „10 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 75%, lub”.

Skuteczność działania – zmieniono treść etykiety w zakresie stosowania środka.

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R - z dnia

Posiadacz zezwolenia:

CIECH Sarzyna S.A., ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, tel.: +48 17 24 07 111, fax: +48 17 24 07 122, e-mail: sarzyna@ciechgroup.com, www.ciechagro.pl

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin (...):


LEPTOSAR 200 SL

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnych:

acetamipryd (związek z grupy neonikotynoidów) - 200 g/l (17,1%)

Zezwolenie MRiRW nr R -..... z dnia

	
UWAGA	
H302 H410 H317 H319 H361d	Działa szkodliwie po połknięciu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na oczy.

	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
EUH 401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P201 P261 P264 P270 P280 P308+P313	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Unikać wdychania mgły/par/ rozpylonej cieczy Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P391	Zebrać rozsypany produkt. Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami

OPIS DZIAŁANIA

LEPTOSAR 200 SL jest środkiem owadobójczym w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego, o działaniu kontaktowym i żołądkowym, przeznaczony do zwalczania szkodników ssących i gryzących. Na roślinie działa powierzchniowo, wglębnie i systemicznie. Zgodnie z klasyfikacją IRAC substancja czynna acetamipryd zaliczana jest do grupy 4A.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych i opryskiwaczy ręcznych (plecakowych).

Rzepak ozimy

Chowacz brukwiaczek, chowacz czterozębny

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 - 0,3 l/ha

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować po wystąpieniu chrząszczy na plantacji, zgodnie z sygnalizacją od fazy ruszenia wegetacji wiosennej do końca fazy pąkowania (BBCH 30-59).

Ślodysek rzepakowy

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,30 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,15 - 0,30 l/ha

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować po wystąpieniu chrząszczy na plantacji, zgodnie z sygnalizacją od początku wzrostu pędu do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69).

Chowacz podobnik, pryszczarek kapustnik

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,30 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,15 - 0,30 l/ha

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować po wystąpieniu chrząszczy na plantacji, zgodnie z sygnalizacją od fazy żółtego paka do końcowej fazy rozwoju łuszczyń (BBCH 59-71).

Zalecana ilość wody: 200 – 400 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Kukurydza

Omacnica prosowianka

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 l/ha

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować po wystąpieniu chrząszczy na plantacji, zgodnie z sygnalizacją od fazy, początku ukazania się wiechy do fazy widocznych pręcików w kłoskach środkowej części, kolba wyłania się z pochwy liściowej (BBCH 51-61).

Zalecana ilość wody: 300-500 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik

Rzepak jary, rzepak ozimy, gorczyca: biała, czarna, sarepska.

Ślodyszek rzepakowy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,15 - 0,3 l/ha

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować zgodnie z sygnalizacją, po wystąpieniu chrząszczy, od fazy wzrostu międzywęźli do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69).

Chowacz czterozębny, chowacz brukwiacek

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2-0,3 l/ha

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować od fazy krzewienia do fazy, gdy widoczne są pierwsze płatki kwiatowe, ale pąki są nadal zamknięte (BBCH 20-59).

Chowacz podobnik, pryszczarek kapustnik

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,15-0,3 l/ha

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować od fazy, gdy widoczne są pierwsze płatki kwiatowe, ale pąki są nadal zamknięte do fazy rozwoju owoców (łuszczyn/ziarniaków) (BBCH 59-71).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha

Zalecany rodzaj opryskiwania: średniokroplisty

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Len zwyczajny (uprawiany na włókno i na nasiona)

Pchełka Inowa, pchełka Inowa długostopka

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 L/ha.

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować w okresie wschodów od fazy gdy liście są już całkowicie rozwinięte (BBCH 10-14), po wystąpieniu szkodnika.

Wciornastek kalarepowiec, wciornastek Inowiec

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 kg/ha.

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować od początku fazy wydłużania się pędu głównego do początku kwitnienia, kiedy 10% jest już otwarte (BBCH 30-61).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Konopie siewne (uprawa przeznaczona na produkcję włókien i nasion)

Pchełka chmielowa

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2-0,3 l/ha.

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować w okresie wschodów od fazy gdy liście są już całkowicie rozwinięte (BBCH 11-14), po wystąpieniu szkodnika.

Omacnica prosowianka

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 l/ha.

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować w okresie wylęgu larw omacnicy wg sygnalizacji (czerwiec).

Mszyce, wciornastki

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 l/ha

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować po wystąpieniu osobników dorosłych i larw na naziemnych organach wegetatywnych (BBCH 39-59).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha

Zalecany rodzaj opryskiwania: średniokroplisty

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Soja (uprawiana na nasiona)

Oprzędziki

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 - 0,3 L/ha.

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować w okresie pojawienia się szkodnika od fazy pierwszego do 9 liścia właściwego (BBCH 11-19).

Zmienik lucernowiec, mszyce

Maksymalna/ zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 L/ha.

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować w okresie pojawienia się szkodnika od początku fazy kwitnienia (otwartych ok. 10% kwiatów) do pełni fazy kwitnienia (ok. 50% kwiatów) (BBCH 61-65).

Zalecana ilość wody: 200-500 l/ha

Zalecany rodzaj opryskiwania: średniokroplisty

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Na glebach wapiennych środek można stosować raz na dwa lata.

Mak (uprawiany na nasiona)

Pryszczarek makówkowiak, chowacz makówkowiec

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,15 L/ha.

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować w okresie pojawienia się pierwszych liści od fazy wzrostu pierwszych liści (BBCH 10-39).

Zalecana ilość wody: 200-400 l/ha

Zalecany rodzaj opryskiwania: średniokroplisty

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Słonecznik (uprawiany na nasiona)

Mszyce, zmieniki

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,25 L/ha.

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od fazy całkowicie rozwiniętych liści do pełni kwitnienia (BBCH 10-65).

Zalecana ilość wody: 300-500 l/ha

Zalecany rodzaj opryskiwania: średniokroplisty

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Na glebach wapiennych środek można stosować raz na dwa lata.

Dynia (uprawiana na nasiona)

Zmieniki

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 - 0,3 kg/ha.

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować w momencie pojawienia się szkodnika od fazy wyraźnie rozwiniętego pierwszego liścia do fazy pełni kwitnienia (BBCH 50-65).

Zalecana ilość wody: 200 - 500 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Kukurydza cukrowa, kukurydza pękająca, sorgo zwisłe, proso zwyczajne

Zmieniki, mszyce

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 - 0,3 kg/ha.

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować w momencie pojawienia się szkodnika, od początku ukazania się wiechy do fazy pełnej dojrzałości ziarniaków, zawierających ok. 40% suchej masy (BBCH 51-75).

Zalecana ilość wody: 300 - 500 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Żyto jare, pszenica twarda, pszenica orkisz, pszenica samopsza, pszenica płaskórka

Skrzypionka zbożowa

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od fazy widocznego, ale jeszcze nie rozwiniętego liścia flagowego kiedy kłos zaczyna pęcznieć do pełnej fazy kwitnienia, kiedy 50% pylników jest już wykształconych (BBCH 37-65).

Żółwinek zbożowy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od początku wzrostu źdźbła do zakończenia fazy kłoszenia (BBCH 30-59).

Zalecana ilość wody: 200 - 400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Pszenica jara, pszenica ozima, pszenżyto jare, pszenżyto ozime, żyto ozime

Żółwinek zbożowy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od początku wzrostu źdźbła do zakończenia fazy kłoszenia (BBCH 30-59).

Zalecana ilość wody: 200 - 400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

ROŚLINY WARZYWNE UPRAWIANE POD OSŁONAMI

Pomidor, oberżyna (syn. bakłażan), papryka (w przypadku wymienionych zastosowań, środek dopuszczony do stosowania wyłącznie w szklarniach o trwałej konstrukcji, odizolowanej od podłoża)

Mączlik szklarniowy, wciornastek tytoniowiec, wciornastek zachodni, miniarki, mszyce, zmienniki, pchełki

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od początkowej fazy rozwoju pędów bocznych do pełnego wybarwienia owoców (BBCH 20-589).

W przypadku stosowania opryskiwaczy ręcznych (plecakowych) stosować 0,04% stężenie cieczy użytkowej, czyli np. dawkę 4 ml środka na 10 litrów wody.

Zalecana ilość wody: 300 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

ROŚLINY SADOWNICZE

Jabłoń płonka,

Mszyce

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować po pojawieniu się pierwszych kolonii od pojawienia się pierwszych liści do końcowej fazy dojrzewania owoców (BBCH 51-87).

Owocówka jabłkowieczka

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-14 dni

Termin stosowania: środek stosować na początku lotu motyli i masowego składania jaj od końcowej fazy kwitnienia do fazy, gdzie średnica owocu dochodzi do 40 mm (BBCH 69-74).

Toczyk gruszowiaczek

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od różowego pąka do końca fazy kwitnienia (BBCH 57-69).

Owocnica jabłkowa

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować na początku okresu wylęgania się larw, w fazie opadania płatków kwiatowych (BBCH 65-69).

Pryszczarek jabłoniak

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-14 dni

Termin stosowania: środek stosować od końca fazy rozwoju kwiatostanu do początkowej fazy opadania owoców (BBCH 59-73).

Ogrodnica niszczylistka

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od końca fazy rozwoju kwiatostanu do początkowej fazy opadania owoców (BBCH 59-73).

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Grusza, grusza azjatycka

Mszyce

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować po pojawieniu się pierwszych kolonii mszyc od momentu wylęgania młodych larw tj. od fazy pierwszego liścia do fazy dojrzałości owoców do zbioru (BBCH 51-87).

Owocówka jabłkoweczka

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od początku lotu motyli i masowego składania jaj lub w fazie rozwoju jaj „czarna główka” (BBCH 71-87).

Śluzownica ciemna

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować po stwierdzeniu obecności szkodnika od początku lotu motyli i masowego składania jaj lub w fazie rozwoju jaj „czarna główka” (BBCH 71-87).

Kwieciak gruszowiec

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od fazy gdy pąki kwiatowe nabrzmiewają do końca fazy rozwoju kwiatostanu (BBCH 51-59).

Pryszczarek gruszowiec

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-14 dni.

Termin stosowania: środek stosować w fazie rozwoju owoców (BBCH 71-79).

Miodówka gruszowa plamista, miodówka gruszowa czerwona, miodówka gruszowa żółta

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-14 dni.

Termin stosowania: środek stosować od fazy rozwiniętego pierwszego liścia do początku fazy rozwoju owoców (BBCH 51-71).

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Pigwa pospolita, nieszpuka zwyczajna

Mszyce

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować po pojawieniu się pierwszych kolonii od fazy kiedy pierwsze liście są już rozwinięta do fazy dojrzałych owoców do zbioru (BBCH 51-87).

Owocówka jabłkowieczka

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1

Termin stosowania: środek stosować na początku lotu motyli i masowego składania jaj lub w fazie rozwoju jaj „czarna główka” od początkowej fazy rozwoju owoców do fazy dojrzałych owoców do zbioru (BBCH 71-87).

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-14 dni.

Wiśnia, czereśnia

Nasionnica trześniówka

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: w okresie licznego pojawiania się muchówek i masowego składania jaj od fazy, w której owoc osiąga 60% typowej wielkości do początkowej fazy dojrzewania (BBCH 76-81).

Mszyce

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować po pojawieniu się pierwszych kolonii mszyc od fazy rozwinięcia pierwszych liści do fazy dojrzałych owoców do zbioru (BBCH 51-65).

Śluzownica ciemna

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować po stwierdzeniu obecności szkodnika od początku fazy rozwoju owoców do fazy dojrzałych owoców do zbioru (BBCH 71-87).

Licinek tarninaczek

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od fazy gdy pąki kwiatowe nabrzmiewają do końca fazy rozwoju kwiatostanu (BBCH 51-59).

Kwieciak pestkowiec

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od fazy białego pąka do końca fazy kwitnienia (BBCH 57-65).

Zwójka bukóweczka, zwójka siatkóweczka, zwójka różóweczka i inne zwójki oraz inne młode gąsienice zjadające liście

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-14 dni.

Termin stosowania: środek stosować od momentu wylęgania młodych od fazy rozwinięcia pierwszych liści do fazy dojrzałych owoców do zbioru (BBCH 51-65) z zachowaniem okresu karencji.

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Brzoskwinia, nektarynka, morela

Zwójka bukóweczka, zwójka siatkóweczka, zwójka różóweczka i inne zwójki oraz inne młode gąsienice zjadające liście

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-14 dni.

Termin stosowania: środek stosować od momentu wylęgania młodych od fazy rozwiniętych pierwszych liści do fazy dojrzałych owoców do zbioru (BBCH 51-65).

Mszyce

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować po pojawieniu się pierwszych kolonii mszyc młodych od fazy rozwiniętych pierwszych liści do fazy dojrzałych owoców do zbioru (BBCH 51-65).

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Śliwa

Mszyce

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować po pojawieniu się pierwszych kolonii mszyc od fazy rozwinętych pierwszych liści do fazy dojrzałych owoców do zbioru (BBCH 51-87).

Owocnice śliwowe

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować na początku okresu wylęgania się larw, jednak nie wcześniej, niż pod koniec fazy opadania płatków kwiatowych (BBCH 69-87).

Owocówka śliwkoweczka

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 14-21 dni.

Termin stosowania: środek stosować w okresie intensywnego lotu motyli i masowego składania jaj na każde pojawiające się pokolenie szkodnika od początkowej fazy rozwoju owoców do początku ich dojrzwania (BBCH 71-81).

Misecznik śliwowy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować na początku żerowania szkodników od fazy zielonego pąka do fazy białego pąka śliwy (BBCH 54-59).

Zwójka bukoweczka, zwójka siatkoweczka, zwójka różoweczka i inne zwójki oraz inne młode gąsienice zjadające liście

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować od momentu wylęgania młodych larw tj. od fazy pierwszego liścia do fazy dojrzałych owoców do zbioru (BBCH 51-87) z zachowaniem okresu karencji.

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Leszczyna

Mszyce, zwójka siatkoweczka, zwójka różoweczka i inne zwójki oraz inne młode gąsienice zjadające liście, misecznik śliwowy, stonkowiec orzechowiec, dłużyńka leszczynówka

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-14 dni.

Termin stosowania: środek stosować zgodnie z sygnalizacją od fazy pierwszego liścia do połowy fazy kwitnienia (BBCH 51-65).

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Orzech włoski

Mszyca

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 10-14 dni.

Termin stosowania: środek stosować zgodnie z sygnalizacją, w momencie pojawienia się szkodnika od fazy początku rozwoju kwiatostanów do końca fazy kwitnienia (BBCH 50-65).

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Tytoń

Wciornastek tytoniowiec, mszyce

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 - 0,25 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125-0,25 l/ha

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 7-10 dni.

Termin stosowania: środek stosować zgodnie z sygnalizacją od fazy pierwszego liścia do dojrzności 50% nasion (BBCH 34-85).

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

W fazach BBCH 30-39 dopuszczalna jest jedynie jednokrotna aplikacja.

Wierzba wiciowa (zw. wierzbą energetyczną), wierzba purpurowa (syn. wiklina)

Mszyce, rynnica topolowa i wierzbowe, jątrewka pospolita i wiklinówka, niekreślanka wierzbowka, przyszczarek wierzbowski brzeżkowiak

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,125 l/ha

Liczba zabiegów: 2.

Odstęp pomiędzy zabiegami: co najmniej 10 dni.

Termin stosowania: środek stosować zgodnie z sygnalizacją, od fazy rozwinięcia pierwszego liścia do końca fazy kwitnienia (BBCH 51-69).

Zalecana ilość wody: 200 - 750 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Rośliny szkółkarskie ozdobne oraz rośliny szkółkarskie leśne, odnowienia, zalesienia, plantacje nasienne drzew leśnych oraz drzewka bożonarodzeniowe uprawiane na plantacjach

Mszyce, skoczogonki, krobik modrzewiowiec

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha

Liczba zabiegów: 1.

Termin stosowania: środek stosować zgodnie z sygnalizacją, od fazy rozwinięcia pierwszego liścia (BBCH 11 - 69).

Zalecana ilość wody: 200 - 400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

pomidor, oberżyna (syn. bakłażan), papryka roczna 3 dni

jabłoń, grusza, pigwa pospolita, nieszpulka zwyczajna, wiśnia, czereśnia, brzoskwinia, nektarynka, morela, śliwa, leszczyna, orzech włoski - 14 dni

1. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

2. Środek zawiera substancję czynną acetamipryd – związek z grupy pochodnych neonicotynoidów (insektycydy współdziałające z nikotynowymi receptorami acetylocholiny (Ach) - grupa IRAC 4A).

W celu zminimalizowania ryzyka uodparniania się zwalczanych szkodników na acetamipryd zaleca się stosowanie środka tylko w zalecanych dawkach i terminach, a w przypadku konieczności powtórzenia zabiegu stosowanie insektycydu zawierającego substancję czynną z innej grupy chemicznej, o innym mechanizmie działania wg klasyfikacji IRAC.

3. Termin zabiegu wyznaczyć za pomocą dostępnych metod sygnalizacji pojawu szkodników.

4. Opryskiwanie przeciwko szkodnikom (zwłaszcza ssącym) wykonać dokładnie, pokrywając wszystkie części roślin cieczą użytkową.

5. Zaleca się stosować środek w temperaturze poniżej 20°C. W wyższej temperaturze zabieg wykonać pod koniec dnia.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

W razie konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, nie stosować środków zawierających acetamipryd na rośliny uprawiane następnie w sezonie wegetacyjnym, w którym został uprzednio zastosowany środek ochrony roślin LEPTOSAR 200 SL.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlaściu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać.

W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

OPERATOR

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy oraz odzież ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Rzepak jary i ozimy, rzepik ozimy, gorczyca, len zwyczajny, konopie siewne, soja, mak, słonecznik, dynia, kukurydza, sorgo zwisłe, proso zwyczajne, zboża jare i ozime, rośliny szkółkarskie ozdobne oraz rośliny szkółkarskie leśne, odnowienia, zalesienia, plantacje nasienne drzew leśnych oraz drzewka bożonarodzeniowe uprawiane na plantacjach – podczas zabiegu stosować techniki redukujące znoszenie przynajmniej o 50%.

W przypadku roślin szkółkarskich ozdobnych oraz roślin szkółkarskich leśnych, odnowień, zalesień, plantacji nasiennych drzew leśnych oraz drzewek bożonarodzeniowych uprawianych na plantacjach zabieg prowadzić w zamkniętej kabinie pojazdu.

PRACOWNIK POLOWY

Stosować odzież roboczą oraz rękawice ochronne (uprawy szklarniowe – pomidor, oberżyna, papryka, soja, dynia, jabłoń, grusza, pigwa, nieszpuka, wiśnia, czereśnia, brzoskwinia, nektarynka, morela, śliwa, leszczyna, orzech włoski, tytoń, wierzba wiciowa, wierzba purpurowa, ro-

śliny szkółkarskie ozdobne oraz rośliny szkółkarskie leśne, odnowienia, zalesienia, plantacje nasienne drzew leśnych oraz drzewka bożonarodzeniowe uprawiane na plantacjach).

OSOBY POSTRONNE

Należy stosować co najmniej 5 m strefę ochronną (jabłoń, grusza, pigwa, nieszpuka, wiśnia, czereśnia, brzoskwinia, nektarynka, morela, śliwa, leszczyna, orzech włoski, tytoń, wierzbawica, wierzbawka purpurowa, rośliny szkółkarskie ozdobne oraz rośliny szkółkarskie leśne, odnowienia, zalesienia, plantacje nasienne drzew leśnych oraz drzewka bożonarodzeniowe uprawiane na plantacjach).

W przypadku roślin szkółkarskich ozdobnych oraz roślin szkółkarskich leśnych, odnowień, zalesień, plantacji nasiennych drzew leśnych oraz drzewek bożonarodzeniowych uprawianych na plantacjach - podczas zabiegu stosować techniki redukujące znoszenie przynajmniej o 50%.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):
Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem lub jego opakowaniem.
Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych.
Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Kukurydza, rzepak ozimy, len, konopie, słonecznik, dynia

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej, nieopryskiwanej strefy ochronnej o szerokości 20 metrów od zbiorników i cieków wodnych oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 50%.

W celu ochrony stawonogów i roślin niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości :

- 1 metra od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 50%, lub
- 5 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo

Rzepak jary

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie nieopryskiwanej strefy ochronnej o szerokości 30 metrów od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony stawonogów i roślin niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości:

- 1 metra od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 50%, lub
- 5 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo

Mak

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie nieopryskiwanej strefy ochronnej o szerokości 20 metrów od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony stawonogów i roślin niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 metra od terenów nieużytkowanych rolniczo.

Zboża ozime i jare

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej, nieopryskiwanej strefy ochronnej o szerokości 20 metrów od zbiorników i cieków wodnych

W celu ochrony stawonogów i roślin niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 metra od terenów nieużytkowanych rolniczo.

Soja

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie nieopryskiwanej strefy ochronnej o szerokości 30 metrów od zbiorników i cieków wodnych, lub 20 metrów oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 50%

W celu ochrony stawonogów i roślin niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości

- 1 metra od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 50%, lub
- 5 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo

Rośliny szkółkarskie ozdobne oraz rośliny szkółkarskie leśne, odnowienia, zalesienia, plantacje nasienne drzew leśnych oraz drzewka bożonarodzeniowe uprawiane na plantacjach

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie 30 metrowej nieopryskiwanej strefy ochronnej, w tym zadarnionej na szerokości 20 metrów, od zbiorników i cieków wodnych oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 90%.

Rośliny >50 cm

W celu ochrony stawonogów i roślin niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości:

- 3 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 90%, lub
- 10 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 75%, lub
- 15 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 50%, lub
- 20 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo

Rośliny <50 cm

W celu ochrony stawonogów i roślin niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości:

- 1 metra od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 50%, lub
- 5 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo

Rośliny sadownicze, leszczyna, orzech, wiklina, tytoń

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie zadarnionej, nieopryskiwanej strefy ochronnej o szerokości 20 metrów od zbiorników i cieków wodnych oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 90%.

W celu ochrony stawonogów i roślin niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości

- 3 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 90%, lub
- 10 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 75%, lub

- 15 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo oraz zastosowania technik redukujących znoszenie na poziomie 50%, lub
- 20 metrów od terenów nieużytkowanych rolniczo

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0 - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku połknięcia: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem za-
truć lub z lekarzem.

Okres ważności - ~~3 lata~~ 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Appendix 2 Letter of Access

The Letters of access were submitted directly to MoA.

Appendix 3 Lists of data considered for national authorization

List of data submitted by the applicant and relied on

Please refer to the reference list.

List of data submitted or referred to by the applicant and relied on, but already evaluated at EU peer review

Please refer to the reference list.