

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CS0007

Product name: CRYPTOTEC

Chemical active substances:

(Z)-11-hexadecenal, 165mg/dispenser

(Z)-13-octadecenal, 165mg/dispenser

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: SEDQ HEALTHY CROPS S.L.

Date: 28/08/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
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 authorisation 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	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander and resident exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) and Ecotoxicology (Part B, Section 9)	13
3.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	13
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	13
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	13

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	13
5.1.2	Post-authorisation data requirements	13
Appendix 1	Copy of the product authorisation	14
Appendix 2	Copy of the product label	20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SEDQ HEALTHY CROPS S.L. has requested a marketing authorisation in France for the product CRYPTOTEC (product code: CS0007), containing 165mg/dispenser of (Z)-11-hexadecenal¹ and 165mg/dispenser of (Z)-13-octadecenal¹ as a mating-disruption product, for professional uses. Both active substances are straight chain lepidopteran pheromones (SCLPs).

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SEDQ HEALTHY CROPS S.L.'s application submitted on 3 May 2019 to market CRYPTOTEC (CS0007) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2019-2873) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of CRYPTOTEC (CS0007) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of (Z)-11-hexadecenal and (Z)-13-octadecenal. It also includes assessment of data and information related to CRYPTOTEC (CS0007) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

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

¹ REGULATION (EU) No 918/2014 of 22 August 2014 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones.

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.5.

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CRYPTOTEC (CS0007).

1.2 Letters of Access

Not required.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*CRYPTOTEC (CS0007) is a new product never registered in Europe. All studies presented in this dossier are deemed necessary to support the registration in France*”.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CRYPTOTEC (CS0007), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	CS0007.
Product name in MS	CRYPTOTEC.
Authorisation number	2199996
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Mating-disruption product (sexual confusion)
Applicant	SEDQ HEALTHY CROPS S.L.
Active substance(s) (incl. content)	(Z)-11-hexadecenal, 165mg/dispenser; (Z)-13-octadecenal, 165mg/dispenser.
Formulation type	Vapour-releasing product (VP).
Packaging	Polyester/aluminium/polyethylene bags with or without hook, containing 1, 5, 50, 100 150, 200, 250, 300, 350 or 400 dipenser (PE)/bag.
Co-formulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CRYPTOTEC (CS0007) resulted in the decision **to grant** the authorisation.



2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

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:	Skin sensitisation, category 1. Acute toxicity (inhalation), category 4. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2.
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H332: Harmful if inhaled. H400: Very toxic to aquatic life. H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i>

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. Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5.

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

None.

2.5 Risk management

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

The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁸.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

⁸ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection:	
-	-
Other specific restrictions:	
Re-entry period	Not applicable for this type of application.
Storage	Store the product bellow -18 °C.

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):

None.

CRYPTOTEC/CS0007
Part A - National Assessment
FRANCE version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code):	CRYPTOTEC / CS0007	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2020/08/28 VP (vapour-releasing product) ^(a, b)
Active substance 1:	(Z)-11-hexadecenal	Conc. of a.s. 1:	165mg/dispenser or g/kg ^(c)
Active substance 2:	(Z)-13-octadecenal	Conc. of a.s. 2:	165mg/dispenser or g/kg ^(c)
Applicant:	SEDQ HEALTHY CROPS S.L.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Mating disruption		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/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 a.s./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	FR	DOSKA (<i>Dyospiros kaki</i>)	F	CRYBGN <i>Cryptoblabes gnidiella</i> (citrus pyralid)	Mating disruption	Application be- fore first flight BBCH-67 (max.72)	a) 1 b) 1	Not applicable	a) 400 dispensers/ha b) 400 dispensers/ha	a) 66 g a.s./ha b) 66 g a.s./ha	Not applica ble	-	Acceptable against <i>C. gnidiella</i> only
2	FR	PUNGR (<i>Punica granatum</i>)	F	CRYBGN <i>Cryptoblabes gnidiella</i> (citrus pyralid)	Mating disruption,	Application be- fore first flight BBCH 67 (max.72)	a) 1 b) 1	Not applicable	a) 400 dispensers/ha b) 400 dispensers/ha	a) 66 g a.s./ha b) 66 g a.s./ha	Not applica ble	-	Acceptable against <i>C. gnidiella</i> only

CRYPTOTEC/CS0007

Part A - National Assessment

FRANCE version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ max		
3	FR	VITVI (<i>Vitis vinifera</i>)	F	CRYBGN <i>Cryptoblabes gnidiella</i> (citrus pyralid)	Mating disruption,	Application be- fore first flight BBCH 53 (max.65)	a) 1 b) 1	Not applicable	a) 400 dispensers/ha b) 400 dispensers/ha	a) 66 g a.s./ha b) 66 g a.s./ha	Not applica ble	-	Acceptable against <i>C. gnidiella</i> only

**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.

- (d) Select relevant.
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**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.

- 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 authorisation decision and risk management

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

All studies were conducted in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable.

The appearance of the product is that of a hermetically closed polyethylene container with the active compounds contained inside it. CRYPTOTEC (CS0007) forms a closed system that emits from the interior of the dispenser to the surface. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, the active substances' content was not changed. **The stability study for two years at -18 °C in the commercial packaging is required post-authorisation.** The technical characteristics of CRYPTOTEC (CS0007) are acceptable for a vapour-releasing product (VP formulation).

Indicated on the label: store CRYPTOTEC (CS0007) below -18°C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

On the basis of the data submitted:

The efficacy of CRYPTOTEC (CS0007) is considered acceptable for the requested uses.

In the absence of direct contact with the vegetation, no phytotoxicity is expected on the target crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered negligible.

The risk of development or appearance of resistance to (Z)-13-octadecenal and (Z)-11-hexadecenal is considered to be very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

The method validated in the study E18102, conducted by Cambium S.L. for the determination of (Z)-13-octadecenal and (Z)-11-hexadecenal in the dispenser, was found to be acceptable.

3.3.2 Analytical methods for residues

Due to the specific closed-system design of the CRYPTOTEC (CS0007) dispenser, there is no contact between the active substances and the crop protected. Therefore no residue in fruits (pomegranate, persimmon, and grape) is expected at harvest, nor in the environment (soil, water or sediment). Therefore, there is no need for methods of analysis in fruits and in environmental matrices.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

CRYPTOTEC (CS0007), containing 165mg/dispenser of (Z)-13-octadecenal and 165mg/dispenser of (Z)-11-hexadecenal, has a low acute oral and dermal toxicity, is not a skin or eye irritant but is harmful if inhaled, and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Due to the formulation type (retrievable dispenser) which limits direct contact with the product, the low toxicity of the active substance, and the level of emission comparable with the natural background level, the exposure after using CRYPTOTEC (CS0007) is judged to be negligible.

Therefore the exposure of the operator is considered acceptable.

3.4.3 Worker exposure

For the same reasons, the exposure of the worker is considered acceptable.

3.4.4 Bystander and resident exposure

For the same reasons, the exposure of the resident is considered acceptable.

The bystander exposure level is covered by that of the resident.

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

According to guidance documents ENV/JM/MONO(2017)33 and SANTE/12815/2014, “*when the exposure route is by the vapour phase only (retrievable passive dispensers as CRYPTOTEC (CS0007)) and where the exposure caused by the use of the plant protection product is similar (within one order of magnitude) to natural exposure levels of the semiochemical*”, the risk characterisation is limited to physico-chemical, analytical and efficacy data.

In addition, the application type, with retrievable closed dispensers, makes it very unlikely that direct contact with foodstuffs occurs, and there is low probability of deposition on food or feed following atmospheric dilution.

Finally, in consideration of the mode of application, no residues following an application of CRYPTOTEC (CS0007) are expected to occur.

The data available are considered sufficient for risk assessment.

The chronic and short-term intakes of (Z)-13-octadecenal and (Z)-11-hexadecenal residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation for the intended uses.

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

No toxicological reference values are set for SCLPs.

Table 3.5-1: Information on CRYPTOTEC (CS0007) (KCA 6.8)

Crop	PHI for CRYPTOTEC (CS0007) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for CRYPTOTEC (CS0007) proposed by zRMS
		(Z)-13-octadecenal	(Z)-11-hexadecenal	
Persimmon (DOSKA)	NR	NR	NR	not necessary
Grape (VITVI)	NR	NR	NR	not necessary
Pomegranate (PUNGR)	NR	NR	NR	not necessary

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) and Ecotoxicology (Part B, Section 9)

Based on the review report (SANCO/2633/08-rev 14; 20 July 2018) which indicated that, “[...] *SCLP*, when they are applied via retrievable size dispensers, do not have any harmful effects on human or animal health or on groundwater or any unacceptable influence on the environment [...]”, no unacceptable risk for the environment is expected from the use of the product CRYPTOTEC (CS0007) (VP dispenser) according to the intended uses.

3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not needed, please refer to 3.6.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substances (Z)-11-hexadecenal and (Z)-13-octadecenal are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusion of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
CRYPTOTEC

de la société SEDQ HEALTHY CROPS S.L.

enregistrées sous les n°2019-2873 et 2020-1212

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 août 2020,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	CRYPTOTEC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SEDQ HEALTHY CROPS S.L. C/Llull, 41 08005 Barcelone Espagne
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	330 mg/diffuseur – phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (équivalent à 165 mg/diffuseur - (Z)-11-hexadécenal et 165 mg/diffuseur - (Z)-13-octadécenal)
Numéro d'intrant	239-2019.01
Numéro d'AMM	2199996
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2021.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le **28 AOUT 2020**

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sachets multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène	1 ; 5 ; 50 ; 100 ; 150 ; 200 ; 250 ; 300 ; 350 ; 400 diffuseurs en polyéthylène / sachet

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
12803104 Grenadier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	400 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	
	Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Cryptoblabes gnidiella</i> .							
12753103 Kaki*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	400 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	
	Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Cryptoblabes gnidiella</i> .							
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	400 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	
	Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Cryptoblabes gnidiella</i> .							

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Kaki*Trt Part.Aer.* Punaïses	400 diffuseurs/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car non pertinent contrairement à l'usage n°12753103, correspondant à la revendication.			
Grenade*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	400 diffuseurs/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en n°12803104, mieux adapté à la revendication.			
12703117 Vigne*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	400 diffuseurs/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en n°12703104, mieux adapté à la revendication.			



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure ou égale à -18 °C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

• lors de la manipulation des diffuseurs

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

- Non nécessaire.

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

Protection de l'eau

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

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

CRYPTOTEC PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE

SIDE 1 CRYPTOTEC

Contient de la (Z)-11-hexadecenal et de la (Z)-13 octadecenal

Confusion sexuelle pour la lutte contre la pyrale du daphné *Cryptoblabes gnidellia*

Sachet de 1, 5, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400 unités

☐ crochets inclus

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

SIDE 2

Ce produit est utilisé pour le contrôle de la pyrale du daphné *Cryptoblabes gnidellia* par confusion sexuelle.

Tableaux des usages :

Traitement des parties aériennes	Cibles / Usages	Doses	DAR (en jours)
Vigne	la pyrale du daphné <i>Cryptoblabes gnidellia</i>	jusqu'à 400 diffuseurs / ha	NC
Kaki	la pyrale du daphné <i>Cryptoblabes gnidellia</i>	jusqu'à 400 diffuseurs / ha	NC
Grenade	la pyrale du daphné <i>Cryptoblabes gnidellia</i>	jusqu'à 400 diffuseurs / ha	NC

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Mode d'emploi

Les capsules à usage unique sont livrées prêts à l'emploi. Ils sont utilisables en agriculture conventionnelle et biologique.

• Préparation des diffuseurs

- Porter des gants pendant la manipulation
- Sortir les diffuseurs de leur emballage

• Dose(s) préconisée(s)

- Le nombre de diffuseurs conseillé est de 400 par hectare.

• Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

- Suspendre les diffuseurs sur les fils.
- Les diffuseurs doivent être répartis régulièrement en quinconce dans la parcelle
- Augmenter la densité en périphérie des grandes parcelles
- Les diffuseurs doivent être installés juste avant le début de la première génération.
- La durée de diffusion est de 180 jours.
- Respecter les époques et les doses d'emploi.

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

SIDE 3

CRYPTOTEC AMM N°:

165mg/diffuseur de (Z)-11-hexadecenal et 165mg/diffuseur de (Z)-13 octadecenal

Autres composants dangereux : Non concerné



ATTENTION

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

P280 Porter des gants de protection

P391 Recueillir le produit répandu

P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux

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

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

SIDE 4

Précautions à prendre :

- Pour le stockage

- Conserver les diffuseurs dans leur emballage d'origine, à une température de -18° C, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- Pour l'emploi

- Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements

- Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009 :

Pour l'opérateur, lors de la pose et de l'enlèvement des diffuseurs porter une combinaison de travail en polyester 65% coton 35% avec un grammage de 230g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN374-3

Recommandations : le port de la combinaison de travail dédié ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

En fin de campagne, les diffuseurs utilisés seront éliminés via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.



Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : Sans délais de rentrée.

Premiers secours

Contact avec la peau

En cas de contact de la peau avec la solution, laver immédiatement avec beaucoup de l'eau et de savon pendant au moins 15 minutes. Le contact de l'eau chaude peut accroître l'impression de gravité de l'irritation/parasthésie. Ce n'est pas un signe

d'empoisonnement systémique. En cas d'irritation de la peau, envisager l'application d'une huile ou d'une lotion contenant de la vitamine E. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Inhalation

En cas d'inhalation, amener la personne à l'air libre. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel Tel. +34 937190471. No d'appel centre anti poison 0140054848

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

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.