

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CS0010

Product name: CYDIATEC

Chemical active substances:

**(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol, 400mg/dispenser
dodecan-1-ol, 200mg/dispenser**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: SEDQ, HEALTHY CROPS, S.L

Date: 07/07/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	4
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	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
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	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
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

CS0010/CYDIATEC
Part A - National Assessment
FRANCE version

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	19

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 CYDIATEC (product code: CS0010), containing 400mg/dispenser (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol and 200mg/dispenser dodecan-1-ol, as a mating disruptor 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's application submitted on 26/07/2019 to market CYDIATEC (CS0010) in France as a mating disruptor (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 MSs of the Southern zone.

The present application (2019-4741) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary.

¹ 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.

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 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.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “CYDIATEC (CS0010) 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 CYDIATEC (CS0010), 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	CS0010.
Product name in MS	CYDIATEC
Authorisation number	2200379
Low risk (article 47)	No.
Function	Mating disruption product (sexual confusion).
Applicant	SEDQ HEALTHY CROPS S.L.
Active substance(s) (incl. content)	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol (400mg/dispenser) and dodecan-1-ol (200mg/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 units/bag.
Co-formulants of concern for national authorisations	None.
Restrictions related to identity	Only the manufacturing site for dodecan-1-ol recognised at European Union level may be used to produce CYDIATEC (CS0010).
Mandatory tank mixtures	Not applicable.
Recommended tank mixtures	Not applicable.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CYDIATEC (CS0010) resulted in the decision **to grant** an 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 irritation, category 2. Skin sensitisation, category 2. Eye irritation, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2.
Hazard pictograms:	  GHS09 GHS07
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. 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 2017⁴ 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;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field

⁴ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>.

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 2014⁵ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “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 extrapolation⁶ 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)⁷.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Other specific restrictions:	
Re-entry period	Not applicable.
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 0

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

⁷ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017.

CS0010/CYDIATEC
Part A - National Assessment
FRANCE version

(mandatory labelling):

None.

CS0010/CYDIATEC
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.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

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

GAP rev. 1, date: 2020/07/07

PPP (product name/code):	CYDIATEC/CS0010	Formulation type:	VP
Active substance 1:	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol	Conc. of a.s. 1:	0.400 g/dispenser
Active substance 2:	dodecan-1-ol	Conc. of a.s. 2:	0.200 g/dispenser
Applicant:	Sociedad Española de Desarrollos Químicos S.L. (SEDQ)	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern zone	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. *	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gnp or I **	Pests or Group of pests controlled (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/ synergist per ha, other dose rate expression, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. interval between ap- plications (days)	Quantity of prod- uct / 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		
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	FR	MABSD (<i>Malus domestica</i>) Pome fruits (apple, pear, quince, medlar, azarole Chinese pear)	F	CARPPO <i>Cydia pomonella</i> (codling moth)	Matting dis- ruption, hand-held	Beginning of flowering un- til harvest BBCH-61 (max. 75)	a) 1 b) 1	N/A	a) 400 dispensers/ha b) 400 dispensers/ha	a) 240 b) 240	N/A	-	Acceptable against <i>Cydia pomonella</i> only

CS0010/CYDIATEC
Part A - National Assessment
FRANCE version

2	FR	IUGRE (<i>Juglans regia</i>) (Walnut)	F	CARPP0, Codling moth (<i>Cydia pomonella</i>)	Matting disruption, handheld	Beginning of flowering until harvest BBCH-61 (max. 75)	a) 1 b) 1	N/A	a) 400 dispensers/ha b) 400 dispensers/ha	a) 240 g/ha b) 240 g/ha	N/A	-	Acceptable against <i>Cydia pomonella</i> only
---	----	---	---	--	---------------------------------	---	--------------	-----	--	----------------------------	-----	---	--

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).	(d)	Select relevant.
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
	(c)	g/kg or g/l.	(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.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references.	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.
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States.	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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).	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product.
	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.	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	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.	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 have been conducted in accordance with the current requirements.

The appearance of the product is that of a hermetically closed plastic container with the active compounds contained inside it. CYDIATEC (CS0010) forms a closed system that emits the active substances (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol and dodecan-1-ol from the interior of the dispenser to the outside. CYDIATEC (CS0010) 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 shelf life study (two years at -18°C) in the packaging material (polyester + aluminium + polyethylene bags) is ongoing. In addition, there is an ongoing two-year storage stability test. The technical characteristics of CYDIATEC (CS0010) are acceptable for a vapour-releasing product (VP) formulation.

Only the manufacturing site for dodecan-1-ol recognised at European Union level may be used to produce CYDIATEC (CS0010).

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy of CYDIATEC (CS0010) is considered acceptable for the requested uses.

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

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

The risk of the development or appearance of resistance to (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol and dodecan-1-ol 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 E19064 conducted by Cambium, S.L. for the determination of the (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol and dodecan-1-ol in the dispenser was found to be valid. Nevertheless, the packaging in this study is not considered representative of the commercial packaging of CYDIATEC (CS0010).

3.3.2 Analytical methods for residues

Due to the specific closed-system design of CYDIATEC (CS0010) dispenser, there is no contact between the active substances and the crop protected; therefore no residue in pome fruits and walnuts at harvest are expected, nor in the environment (soil, water and sediment). Therefore, there is no need for methods of analysis in fruits and environmental matrices.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

Containing 0.400g/dispenser of (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol and 0.200g/dispenser of dodecan-1-ol, CYDIATEC (CS0010) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, but is a skin irritant, a skin sensitiser and an eye irritant.

3.4.2 Operator exposure

Due to the formulation type (retrievable dispenser) which limits the direct contact with the product, plus the low toxicity of the active substances, and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using CYDIATEC (CS0010) 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. 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 CYDIATEC (CS0010)) 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 method with retrievable closed dispensers makes it very unlikely that direct contact with food occurs. There is little probability of deposition on food or feed following atmospheric dilution.

Finally, given the mode of application, no residues are expected to occur following an application of CYDIATEC (CS0010).

The data available are considered sufficient for risk assessment.

The chronic and short-term intakes of (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol and dodecan-1-ol residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

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

Data gaps: **none**.

The product CYDIATEC (CS0010) is composed of the SCLPs (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol and dodecan-1-ol. No toxicological reference values are set for SCLPs.

CS0010/CYDIATEC
Part A - National Assessment
FRANCE version

Information on CYDIATEC (CS0010) (KCA 6.8)

Crop	PHI for CYDIATEC (CS0010) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for CYDIATEC (CS0010) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol	dodecan-1-ol		
Pome fruits	NR	NR	NR		
Walnut	NR	NR	NR		

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

The review report (SANCO/2633/08-rev 14; 20 July 2018) 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 [...]”. France as zRMS considers that no unacceptable risk for the environment is expected from the use of CYDIATEC (CS0010) (VP dispenser) according to the intended uses.

3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not needed, please refer to 3.7.

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

The group of active substances “SCLPs” is not approved as a candidate 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 conclusions 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
CYDIATEC*

de la société SEDQ HEALTHY CROPS S.L.

enregistrées sous les n°2019-4741 et 2020-1312

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 mai 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	CYDIATEC
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	600 mg/diffuseur - phéromones de lépidoptère à chaîne linéaire (équivalent à 200 mg/diffuseur - 1-dodécanol et 400 mg/diffuseur - (E,E)-8,10-dodécadien-1-ol)
Numéro d'intrant	600-2019.01
Numéro d'AMM	2200379
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 07 JUL. 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 / sachets

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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 aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	400 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	-	
			Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> .						
12603103 Pommier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	400 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	-	
			Installation avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> .						



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température de -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 de 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 en application de l'arrêté du 4 mai 2017

- 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.

CYDIATEC PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE

SIDE 1

CYDIATEC

Contient du (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol et dodecan-1-ol

Confusion sexuelle pour la lutte contre le carpocapse des pommes et des poires *Cydia pomonella*

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 du carpocapse des pommes et des poires *Cydia pomonella* par confusion sexuelle.

Tableaux des usages :

Traitement des parties aériennes	Cibles / Usages	Doses	DAR (en jours)
Pommier, poirier, cognassier, nèfles, nashi, pommette	Le carpocapse des pommes et des poires <i>Cydia pomonella</i>	jusqu'à 400 diffuseurs / ha	NC
Noyer	Le carpocapse des pommes et des poires <i>Cydia pomonella</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 dans le tiers supérieur des arbres.
- 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

CYDIATEC AMM N°:

400 mg/diffuseur de (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol et 200 mg/diffuseur de dodecan-1-ol

Autres composants dangereux : Non concerné



ATTENTION

H315 Provoque une irritation cutanée

H319 Provoque une sévère irritation des yeux

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P264 Se laver avec eau soigneusement après manipulation

P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver adondamment à l'eau et au savon

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P501 Éliminer le contenu/récipient 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° 1107/2209:

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.