

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 281 19 I

Product name(s): RAK 1 COCHYLIS

Active Substance(s):

(E/Z)-9-Dodecen-1-yl acetate (E/Z9-12AC)

227 mg/dispenser

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(re-registration)

Applicant: BASF France S.A.S.

Date: 23/11/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>10</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>11</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	11
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	11
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	11
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>11</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>11</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>11</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	12
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	17
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	25

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested marketing authorisation in France for the product RAK 1 COCHYLIS (formulation code: BAS 281 19 I), containing (E/Z)-9-Dodecen-1-yl acetate 54.5 g/kg for use as an attractant for pest control.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) have been made using endpoints agreed in the EU review of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application Background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE SAS's application to market RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) in France as an attractant for pest control (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 renewal of authorisation after approbation of SCLPs of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Straight Chain Lepidopteran Pheromones

Commission Implementing 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

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as attractants may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on straight chain lepidopteran pheromones (SANCO/2633/2008) and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed shall be taken into account.

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

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

(1) the genotoxic profile of aldehyde group compounds;

(2) exposure of humans and the environment resulting from the different ways of application of Straight Chain Lepidopteran Pheromones as plant protection product, in comparison with natural background levels of those pheromones.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the information set out in point (1) by 31 December 2015 and the information set out in point (2) by 31 December 2016.’

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014; 12(1): 3524).

A Review Report is available (SANCO/2633/08 rev 8, 09 October 2015).

1.3 Regulatory Approach

The present application (2014-0745) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ 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”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum reentry delay is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) No 1107/2009⁴, Regulation (EU) No 918/2014 and French regulation.

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 relating to the regulatory compliance are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order,

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

⁴ 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

⁵ 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

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

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.

1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity

Product name (code)	RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I)
Authorisation number	9400462
Function	Attractant for pest control
Applicant	BASF FRANCE SAS
Composition	(E/Z)-9-Dodecen-1-yl acetate 54.5 g/kg
Formulation type (code)	VP
Packaging	Bags in LDPE (low density polyethylene) containing 252 dispensers in LDPE

2.2 Classification and Labelling

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

Physical hazards	-
Health hazards	-
Environmental hazards	Aquatic Chronic 2
Hazard pictograms	

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

Signal word	Warning	
Hazard statements	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

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

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container.
------	---

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : Not Applicable
Pre-harvest interval ¹⁰ : Not Applicable
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code)		RAK 1 COCHYLIS / BAS 281 19 I	Formulation type:		GAP rev. 0, date: 2016-11-23
active substance		stabilized active substance BAS 281 00 I	Conc. of as 1:		VP (vapour releasing product in closed dispenser)
(containing active substance E/Z9-dodecen-1-yl acetate)					(a.s. nom.: 227 mg/dispenser)
Safener		n.a.	Conc. of safener:		n.a.
Synergist		n.a.	Conc. of synergist:		n.a.
Applicant:		BASF FRANCE SAS	professional use	<input checked="" type="checkbox"/>	
Zone(s): southern			non-professional use	<input type="checkbox"/>	

Verified by MS: ☒ Yes

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: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (i)
					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	France	Grapes	F	Biting insect <i>Eupoecilia ambiguella</i> ,	Manual, distribution of 500 dispensers per ha; uniform distribution throughout vineyards	Prior to moth emergence of 1st pest generation	1 (-)	-	n. a.	114 g as/ha * (500 dispenser x nom. as-content)	n. a.	n. a.	Acceptable

Nom. as-content: * E/Z9-12Ac = 227 mg/dispenser

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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) is a dispenser type vapor (VP) releasing product containing the stabilized active ingredient BAS 281 00 I (E/Z9-Dodecenylacetate “E/Z9-12Ac”) filled into one chamber of the dispenser). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the active ingredient is that of a colourless liquid with a faint sweet odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 236°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The study of storage after 2 years at ambient temperature in commercial packaging (primary and secondary package) is required. Its technical characteristics are acceptable for a dispenser type vapor (VP) formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance E/Z9-Dodecenylacetate “E/Z9-12Ac” does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods for the determination of residues of RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) in plants, foodstuff of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air are not necessary.

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

No study has been performed on the formulated product. Based on toxicological data available on the active substance, acute toxicity requirements can be waived.

Dermal Absorption

No study on dermal absorption has been submitted. According to the *OECD Series on Pesticides (Number 12): Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control ENV/JM/MONO (2001)12*, data on dermal absorption are “required if the use description information demonstrates significant exposure potential and/or if toxicity tests or published data indicate a concern. Solid-matrix dispensers are unlikely to represent significant exposure potential, but some sprayed applications might.”

Thus, the dermal absorption data requirements can be waived.

3.1.3.2 Operator Exposure

Direct dermal exposure of operators to the SCLP active substances can be considered as negligible since the pheromone is sealed in plastic dispensers as an integrated part of the formulation. However, in order to minimize accidental contact of operators with a potential skin irritant, protective gloves are recommended.

The other possible contact would be through inhalation. This exposure is expected to be very low and within the range of naturally occurring background levels.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure to pheromone arising from the use of RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) is expected to be within the range of naturally occurring background levels. Thus bystander exposure is considered to be negligible.

3.1.3.4 Worker Exposure

The specific use of RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) which results in controlled slow vapour release of the pheromone blend over time is not considered to generate dislodgeable residues of the foliage workers may be exposed to when performing re-entry operations. Furthermore, worker exposure is expected to be within the range of naturally occurring background levels. Thus no unacceptable risk has been anticipated for the worker wearing adequate work clothing (but no PPE), when re-entering crops treated with BAS 281 19 I.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

As other active substances of the group “Straight Chain Lepidopteran Pheromones” (SCLPs), the toxicological profiles of E7,E/Z,9-Dodecadienylacetate and E/Z9-Dodecenylacetate were evaluated at EU level. Neither ADI nor ARfD was deemed necessary.

In the DAR (Austria, 2008), the intended uses for the Straight Chain Lepidopteran pheromones (SCLPs) include applications via closed retrievable dispensers (representative lead formulation Isomate CLR) as well as via spraying. Due to the nature of the SCLP active substances and the application technique (closed passive dispenser), no residues are expected on or in any food or feeding stuff, which might be related to the use of SCLP's.

According to OECD Series on Pesticides Number 12 (2002) an estimated density of codling moth females in orchards of 42.500-950.000 females/ha will lead to a total pheromone release of about 10-227.5 mg/ha/hr. For comparison, discrete pheromone dispensers used in mating disruption of this insect have a pheromone release rate of 32.5 mg/ha/hr (Touhey, unpublished report). Thus the release into the environment after application remains within the range of release from target pests during naturally occurring infestation events.

For the application via closed retrievable passive dispensers, no residue data are required because of the unlikelihood of direct contact with food and the low probability of deposit on food or feed following atmospheric dilution.

A waiver for residue data was presented in the DAR and has been accepted in the review report for closed dispenser applications.

3.1.4.2 Consumer exposure

No toxicological reference values were considered necessary at European level.

Considering the absence of ADI and ARfD, consumer risk assessment was not calculated, and considered to be acceptable, taking into account the mode of application of RAK using closed retrievable dispensers.

3.1.4.3 Mitigation measures

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

As RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) is applied in retrievable dispensers, no significant entry of the active substances into any environmental compartment (with the exception of the air) is expected to occur. In air the concentration of the active substance is not considered to exceed natural background concentrations. Therefore, no studies on the fate and behaviour of the product RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) in the environment are required and no environmental risk assessment is deemed necessary for dispenser application according to the OECD Series

on Pesticides No. 12 [Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control (OECD 2001)].

3.1.6 Ecotoxicology

According to OECD Series on Pesticides, No. 12, the natural background level is estimated to be 375 g a.s./ha/year. The risk following the use of RAK 1 COCHYLIS (BAS 281 19 I) has an application rate below the natural background level. The risk for non-target organisms is then considered acceptable without the need to set any risk mitigation measures.

3.1.7 Efficacy

Since the last evaluations, the resistance situation has not evolved (no case has been identified). In this context, the efficacy, the selectivity and the risk of adverse effects of the product RAK 1 COCHYLIS are still considered acceptable. The new efficacy data provided confirm this conclusion.

The risk of resistance development is still considered very low.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 The assessment of the compatibility of the packaging had not been finalised. Nevertheless, the product can be authorised with a requirement a study of storage after 2 years at ambient temperature in commercial packaging (or under any recommended storage conditions). Substances of concern for national monitoring

-

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French decision requests the submission of confirmatory pieces of information regarding:

The study of storage after 2 years at ambient temperature in commercial packaging (primary and secondary package) is required

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French decision



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique
RAK 1 COCHYLIS

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2014-0745

Vu les conclusions de l'évaluation du 20 juin 2016,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de votre demande de réexamen et 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	RAK 1 COCHYLIS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde, 69134 ECULLY CEDEX, France
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	54,5 g/kg - (E/Z)-9-dodecen-1-yl acétate
Numéro d'intrant	9400462
Numéro d'AMM	9400462
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
Gamme d'usages	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 2020.

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 23 NOV. 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des 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
Sacs en polyéthylène basse densité	252 diffuseurs en polyéthylène basse densité

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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 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
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	500 diffuseurs/ha	1/an	-	Non applicable	-	-	-	-

- Application avant le début du vol de première génération
- Efficacité montrée sur Cochylis (*Eupoecilia ambiguella*)

RAK 1 COCHYLIS
AMM n°9400462

Page 4 sur 5



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'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 :

- une combinaison de type polyester/coton (65 %/35 % ou 60 %/40 %) ;
- des gants mixtes avec enduction nitrile sur la paume et tricoté/aéré sur le dessus de la main.

Délai de rentrée

Non applicable

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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. .

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage du produit dans son emballage commercial, pendant 2 ans à température ambiante ou dans toute autre condition préconisée.	24	-

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

Projet d'étiquette

RAK[®] 1 Cochylis

Phéromone sexuelle contre la Cochylis de la vigne (*Eupoecilia ambiguella*)

Permettant une lutte par confusion en une seule pose sur raisin de cuve

Diffuseur contenant la phéromone (E/Z)-9-Dodecenyl acétate (227 mg/diffuseur)

Autorisation de Vente n° 9400462
délivrée le 01/04/1995

Usages et doses autorisés

Culture	Ravageur	Dose autorisée
Vigne	Cochylis	500 diffuseurs /ha

Produit utilisable en Agriculture Biologique, conformément aux règlements CE/834/2007 et CE/889/2008

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur l'emballage.

252 diffuseurs par emballage

BASF Agro S.A.S.
21, chemin de la Sauvegarde
69134 ECULLY cedex
Tél. 04 72 32 45 45

® = Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

Respectez strictement 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...

BASF Agro garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché 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.

La confusion sexuelle à l'aide des phéromones est une méthode de lutte spécifique. Elle convient parfaitement à un programme de lutte intégrée.

Du fait de sa spécificité, elle ne dispense pas de la lutte contre les autres ravageurs de la vigne qui doit être menée indépendamment de la confusion mais avec des moyens qui ne font pas perdre les avantages procurés par celle-ci (préservation de la faune auxiliaire).

RAK[®] 1 est spécifique à la *Cochylis* et ne permet pas de lutter contre l'*Eudémis*.

LA RÉUSSITE DE CETTE MÉTHODE EST CONDITIONNÉE PAR QUELQUES RÈGLES SIMPLES PRÉALABLES CONCERNANT:

1. LE STOCKAGE

La phéromone est présentée dans des diffuseurs en matière plastique prêts à l'emploi.

Avant utilisation, les diffuseurs doivent être conservés dans leur emballage d'origine hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière et dans un local frais (température inférieure à 15°C). Des emballages entamés pourront être conservés quelques jours s'ils sont fermés soigneusement et maintenus à une température de l'ordre de 5°C.

Tout stockage prolongé doit être effectué emballage fermé, intact, à une température de -18°C.

Si ces règles de stockage n'étaient pas respectées, les diffuseurs pourraient perdre de leur efficacité.

2. LA PARCELLE (ou l'ensemble des parcelles)

La parcelle (ou l'ensemble des parcelles) à traiter doit présenter une superficie d'au minimum 8 à 10 hectares. Elle doit être de forme la plus compacte possible.

3. LA PREMIÈRE GÉNÉRATION DE COCHYLIS

La confusion sexuelle ne donnera sa pleine efficacité que si les populations de départ sont réduites. A cet effet, il est recommandé d'effectuer un traitement préventif sur les premières éclosions de la première génération. En première année de confusion, ce traitement est obligatoire.

4. LA VÉGÉTATION AVOISINANTE (vigne, vergers, haies, autres cultures ...)

Il faut veiller à ce que les abords de la parcelle soient protégés (voir ci-après).

MODE D'ACTION

RAK[®] 1 est composé d'une phéromone de synthèse ((E/Z)-9-Dodecenyl acétate) spécifique de la *Cochylis* de la vigne. Cette phéromone est conditionnée dans un diffuseur qui libère lentement et progressivement ses vapeurs dans l'atmosphère du vignoble. Cette phéromone est une copie de celle émise naturellement par la femelle pour attirer le mâle. Placés dans les ceps, les

diffuseurs émettent la phéromone dans l'air, désorientant les mâles qui ne peuvent plus localiser la femelle et donc s'accoupler.

Le cycle de développement du ravageur est dès lors rompu faute de fécondation. Les femelles ne pondent plus et une nouvelle génération de jeunes chenilles ne pourra apparaître. Les diffuseurs sont mis en place avant l'émergence des papillons du premier vol. On se base sur les informations données sur la présence du ravageur (par exemple, le Bulletin de Santé du Végétal).

CONDITIONS DE POSE DES DIFFUSEURS

Quantité : 500 DIFFUSEURS PAR HECTARE.

Auxquels il faut ajouter les diffuseurs servant au renforcement des bordures et à la protection périphérique des parcelles.

DATE DE POSE - DURÉE DE PROTECTION

Les diffuseurs doivent être en place avant l'émergence des premiers papillons de la première génération (à anticiper par la méthode de somme des températures, ou à repérer à l'aide d'un piège sexuel).

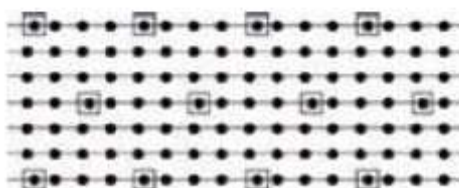
Consulter également le Bulletin de Santé du Végétal, ou tout autre dispositif d'information sur les pressions parasitaires mis en œuvre au niveau de votre région, en tenant compte des décalages possibles pour des raisons géographiques.

Réalisez un suivi régulier de vos parcelles.

Une seule pose de RAK® 1 suffit pour protéger les vignes jusqu'à la fin de la deuxième génération de Cochylys.

RÉPARTITION

A l'intérieur de la zone à confuser, les 500 diffuseurs/ha sont posés en ligne ou en quinconce



- cep
- diffuseur (1 diffuseur pour 20 m²).

Le système de pose choisi doit permettre de se situer au plus près des 500 diffuseurs/ha. Il dépend donc de la distance de plantation :

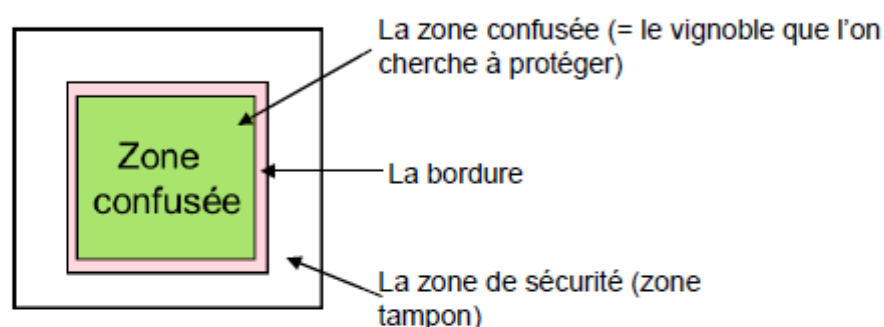
- Distance entre rangs
- Distance entre ceps sur le rang

Pour la protection des bordures, voir ci-après.

MODE DE POSE

La zone à protéger se gère différemment selon que l'on est en son centre ou en bordure.

Aussi, on distingue 3 types de zones :



a) PROTECTION DE LA PARCELLE

Pose manuelle soit sur un fil fixe, soit sur des bois d'un diamètre suffisant pour assurer une bonne accroche.

b) PROTECTION DES BORDURES

Le but de ce renforcement est d'empêcher la pénétration de papillons dans la parcelle et de maintenir la concentration de l'atmosphère phéromonale dans l'ensemble de la parcelle. Ce renforcement est d'autant plus nécessaire qu'il existe des vents forts (Mistral, Tramontane...).

La zone de sécurité, appelée aussi zone tampon ou cordon de sécurité, est une zone qui est en dehors de la parcelle à protéger. Sa largeur est de l'ordre de 25 à 40 m.

Sauf cas précisés ci-dessous, la bordure de la parcelle (= périmètre de la zone confusée) est doublée: 1 diffuseur tous les 2 m.

Au-delà, la zone de sécurité peut être de différentes natures :

- **Autre vigne en protection conventionnelle** : si le voisin l'accepte, mettre des diffuseurs dans Sa parcelle sur une largeur de 20 à 30 m (même densité que dans la vôtre). S'il ne l'accepte pas, doubler votre bordure.
- **Friche, verger ou zone boisée** : doubler la bordure et poser quelques diffuseurs dans la végétation sur 10 à 20 m.

- Un chemin ou une route:

- < 5 m: ne pas en tenir compte
- 5 – 10 m: doubler les bordures
- 10 m : doubler les deux bordures ou prolonger la protection au-delà du chemin sur 10 à 20 m

Cette protection a pour but d'éviter les fécondations de femelles, dans les parcelles voisines, qui viendraient ensuite déposer leurs œufs dans la parcelle en confusion. Il est utile de poser des diffuseurs dans ces parcelles voisines même lorsqu'elles ne comportent pas de plantes sensibles à la *Cochylis*.

VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ

Elle est absolument nécessaire et doit être réalisée sur chaque génération et dès la première génération.

Deux moyens seront utilisés conjointement pour cette vérification :

1) PIÈGES SEXUELS

Un ou plusieurs pièges sexuels sont posés dans les zones sensibles de la parcelle (suivant sa taille et sa conformation). L'absence de capture ne constitue pas une preuve de bon fonctionnement de la confusion. Par contre, des captures de *Cochylis* sont l'indice soit d'une insuffisance de confusion, soit d'un vol trop important. Dans ce cas, un traitement insecticide doit être effectué soigneusement afin de ramener la population à un niveau compatible avec la lutte par confusion. Pour suivre l'évolution des générations, des pièges doivent être placés à l'extérieur de la vigne, dans une zone non « confusée ».

2) COMPTAGES

Ces comptages ont pour but de décider de l'opportunité d'une éventuelle intervention insecticide complémentaire.

- 1ère génération :

Il est recommandé de ne pas avoir plus de 10 % de grappes avec des larves vivantes (présence de glomérules). Si un traitement insecticide s'avère nécessaire, ce comptage doit être refait pour vérifier l'efficacité de ce traitement.

- 2ème génération :

On se conformera aux seuils régionaux habituellement utilisés dans le cadre de la lutte raisonnée.

Si une intervention insecticide s'avérerait nécessaire, il est toujours préférable de la réaliser le plus tôt possible afin d'avoir la meilleure efficacité.

Remarque générale :

Dans les situations où, en année n-1, la pression du ravageur a été forte sur les parcelles confusées, pour abaisser le niveau de population de G1 en année n, on effectuera un traitement insecticide si le seuil de 10 glomérules pour 100 grappes est atteint. Ce suivi et les éventuelles interventions complémentaires doivent être réalisés par unité culturale (même cépage, même historique, même passé phytosanitaire).

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur. Nous rappelons en particulier que l'utilisation sur raisin de table est déconseillée.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement. Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Pendant le stockage :

- Conserver le produit sous clef, uniquement dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.
- Conserver hors de portée des enfants.

Pendant la préparation des diffuseurs et en cours de pose :

- Ouvrir les sachets à l'extérieur. Eviter de rester en atmosphère confinée avec des sachets ouverts, mêmes vides.
- Pendant la manipulation des diffuseurs, porter des gants appropriés (nitrile 0,4 mm, chloroprène 0,5 mm, chlorure de polyvinyle 0,7 mm ...), des lunettes de sécurité à protection intégrale et un vêtement de travail fermé.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant la pose.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- En cas de malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Après la pose :

- En fin de manipulation, changer de vêtements et laver le visage et les mains à l'eau savonneuse.

En fin de période de protection :

- Récupérer les diffuseurs (lors de la taille par exemple) et les mettre à disposition d'un service de collecte spécifique. Ceux-ci sont récupérables dans le cadre de la filière de gestion des déchets phytosanitaires confiée à ADIVALOR.

IMPORTANT :

Respectez strictement les doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des usages 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...

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.

BASF Agro 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.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

RAK® 1 Cochylis
227mg de (E/Z)-9-Dodecenyl acétate

Prévention

P280c Porter des gants de protection
P264 Après manipulation, se laver soigneusement avec de l'eau et du savon.

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF Agro S.A.S.
21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

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

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr

Appendix 3 – Letter(s) of Access



BASF DocID 2013/1256250

The IBMA Pheromones Task Force Coordinator
Suffolk House, Chapel Road Broughton
COWBRIDGE South Glamorgan, UK
CF71 7QR
April 2013

ANSES - DPR
UGAmm
253 avenue du Général Leclerc
94701 MAISONS ALFORT Cedex

FRANCE

TO WHOM IT MAY CONCERN

Letter of Access to annex II data of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) Dossier

Dear Madam or Sir,

The following companies are Members of the IBMA Pheromones Task Force, constituted for submitting a joint dossier for the inclusion in Annex I of Dir. 91/414 for Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs): AgriSense-BCS Ltd, Agrochem Laboratories SL, BASF SE, Certis Europe BV, DKSH Switzerland Ltd, Exosect Limited, Isagro S.p.A., Russell Fine Chemicals Ltd, Shin-Etsu International Europe B V (represented by CBC EUROPE Ltd), Sociedad Espanola de Desarrollos Químicos, S.L. (SEDQ), Suterra LLC.

These companies have agreed to grant Letters of Access among themselves, their affiliates and to interested third parties. For the sake of simplicity these companies have authorised the Coordinator of the IBMA Pheromones Task Force to grant such Letters of Access.

Therefore:

The signee, Coordinator of the IBMA Pheromones Task Force, acting for and on behalf of Members of the IBMA Pheromones Task Force, hereby agrees that the files, data, studies, summaries and assessments (hereafter referred to as the „Dossier“) owned and submitted by Member companies of the IBMA Pheromones Task Force in support of the registration of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) as active substances, may be referred to by you in order to grant registration to

BASF Agro S.A.S (hereafter referred to as „Company“) for the Product/Formulation **RAK 1-Cochylis** (internal code BAS 281 19I), Reg. No. 9400462 (hereafter referred to as „Product“)

The right to refer to the Dossier is subject to the following restrictions:

1. The right of referral only gives access to the Dossier of the Compound.
2. The right of referral only gives access for the registration of Product in France.
3. The right of referral is solely granted to Company and is neither transferable nor sub-licensable to any further companies or other legal or natural entities.
4. The Dossier contains valuable information. The Dossier shall remain strictly confidential and must not be viewed or copied either in writing or by electronic means or otherwise disclosed to any third party including the Company. This Letter of Access does not authorize Company and its employees or any person other than the competent authority personnel to receive any copies of the Dossier nor to inspect or view the Dossier or any summary thereof in whole or in part. Therefore, neither any regulatory authority nor Company shall be entitled to disclose the Dossier to any third party nor to allow its use by any third party, unless the signee has given its prior written approval to such disclosure or use.
5. This Letter of Access shall in no event be construed as granting Company any property rights whatsoever to the Dossier.



Dr. Robin P. Sheppard

Coordinator of the IBMA Pheromones Task Force
Acting for and on behalf of Members of the IBMA Pheromones Task Force