

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ABP-617

Product name(s): ABP-617

Active Substance(s):

Fatty acids C7-C20 K⁺ salts 479.8 g/L (47.8 % w/w)

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone / Interzonal

Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: Alpha BioPesticides Limited

Date: 20/06/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	4
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.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>11</i>
	<i>Summary of the evaluation - Summary for fatty acids.....</i>	<i>12</i>
	<i>Summary of the evaluation - Summary for ABP-617.....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	15
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.....	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	26
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	32

PART A – Risk Management

The company Alpha BioPesticides Limited has requested marketing authorisation in France for the product ABP 617 (formulation code: EW), containing 479.8 g/L C7-C20 fatty acids K⁺ salts for use as an insecticide and an acaricide.

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 peer review. It also includes assessment of data and information relating to ABP 617 where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ABP 617 have been made using endpoints agreed in the EU peer review of C7-C20 fatty acids K⁺ salts.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ABP 617.

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 Alpha BioPesticides Limited's application to market ABP 617 in France as an insecticide and an acaricide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal and an interzonal Rapporteur Member State (zRMS / izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

Fatty Acids C7-C18 and C₁₈ unsaturated potassium salts (fatty acids K⁺ salts) is approved as fatty acids C7 to C20.

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as insecticide, acaricide, and herbicide and plant growth regulator 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 fatty acids (SANCO/2610/2008) and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health shall be taken into account.

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

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013; 11(1): 3023).

A Review Report is available (SANCO/2611/08 rev 2, 16 July 2013).

1.3 Regulatory approach

The present application (2013-1289) 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 and European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone (field uses) and European Union (uses under protection). 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 out 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 metres;
- unless formally 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, 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’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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 relating to the acceptability of risk 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, 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 ABP 617, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

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>

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

1.5 Letter(s) of Access

EuroAgro Italia was a member of the Fatty Acid Task Force. Euroagro Italia is wholly owned by Alfeo Vecchi who has joined together with three partners to form Alpha BioPesticides Limited in order to market the fatty acid products that have been developed by Euroagro Italia. A licence and Cooperation Agreement has been put in place to bind the two entities together. Please also refer to the letter of access (Appendix 3) signed by Woodstream Corporation, which clarifies that EuroAgro s.r.l. was part of the fatty acids task force which defended the ‘Group C’ referred in the DAR and EFSA Conclusion.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ABP 617
Authorisation number	2160527
Function	Insecticide, acaricide
Applicant	Alpha BioPesticides Limited
Composition	479.8 g/L of Fatty acids K ⁺ salts (pure) technical : 491.8 g/L = 49% w/w
Formulation type (code)	Emulsion, oil in water [Code: EW]
Packaging	COEX bottle (HDPE/EVOH) of 1L and COEX Can (HDPE/EVOH) of 3L, 5L and 10L

2.2 Classification and labelling

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

ABP-617 containing 493g/L of fatty acids potassiums a low toxicity in respect to acute oral, dermal and inhalation toxicity. It has been found to be classified for irritancy to rabbit skin and eye (moderately irritant). It is not a skin sensitiser to the guinea pig. According to EFSA proposal, and due to the proportion of active substance in the preparation, a supplementary STOT-SE3 H335 classification is proposed.

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

Physical hazards	
Health hazards	Eye Irritant Cat.2 Skin irritant Cat.2 STOT SE
Environmental hazards	Aquatic Chronic 3
Hazard pictograms	

Signal word	Warning	
Hazard statements	H315	Causes skin irritation
	H319	Causes serious eye irritation
	H335	May cause respiratory irritation
	H412	Harmful 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 (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ⁸ to surface water bodies for uses on tomatoes

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 24 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : 3 days
Other mitigation measures: - Authorized use during flowering and during honeydew production outside the presence of bees. (according to French Order of 28 November 2003) - Rinse at least twice the packaging before disposal
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** 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]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ 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]

¹¹ 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, and possible extrapolation according to French Order of 26 march 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS and izRMS. Those uses are then granted in France. When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks. When an 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. FRANCE, date: 2016/06/20

PPP (product name/code): **ABP 617**

Formulation type: **EW** ^(a, b)

Active substance 1: Fatty acids C7-C20, Potassium salts

Conc. of as 1: **479.8 g/L/g/kg** ^(c)

Applicant: **Alpha BioPesticides Limited**

Professional use: ☒

Zone(s): southern and interzonal ^(d)

Non professional use: ☐

Verified by MS: yes

Field of use: insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: 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 or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field)													
1	South EU	Tomatoes and eggplant	F	Whitefly, Aphids,, Mites	Foliar application using high volume spray	Any time	a) 1 b) 1		a) 20 L/ha b) 20 L/ha	a) 9.8 kg a.s./ha b) 9.8 kg a.s/ha	300 - 1000	3	Apply at first signs of infestation. Product must come into direct contact with the target pest: complete coverage of the upper and lower leaf surfaces is essential. The concentration of a.s. in the product and the application dose rates are expressed in technical a.s. (97.5% purity).

1	South	Tomatoes and eggplant	F	Thrips	Foliar application using high volume spray	Any time	a) 5 (7 d) b) 5 (7 d)		a) 20 L/ha b) 20 L/ha	a) 9.8 kg a.s./ha b) 49 kg a.s./ha	300 - 1000	0	No trial provided on thrips. Unacceptable risk for aquatic organisms with 5 applications
Interzonal uses (indoor)													
1	All zones	Cucumbers, courgettes, gherkins and other cucurbits with edible peel	G	Whitefly, Aphids, Mites	Foliar application using high volume spray	Any time	a) 5 (7 d) b) 5 (7 d)		a) 16 L/ha b) 80 L/ha	a) 7.84 kg a.s./ha b) 39.2 kg a.s./ha	300 - 1000	3	Apply at first signs of infestation. Product must come into direct contact with the target pest: complete coverage of the upper and lower leaf surfaces is essential. The concentration of a.s. in the product and the application dose rates are expressed in technical a.s. (97.5% purity). No trial provided on thrips.
1	All zones	Cucumbers, courgettes, gherkins and other cucurbits with edible peel	G	Thrips	Foliar application using high volume spray	Any time	a) 5 (7 d) b) 5 (7 d)		a) 16 L/ha b) 80 L/ha	a) 7.84 kg a.s./ha b) 39.2 kg a.s./ha	300 - 1000	0	
2	All zones	Tomatoes and eggplant	G	Whitefly, Aphids, Mites	Foliar application using high volume spray	Any time	a) 5 (7 d) b) 5 (7 d)		a) 16 L/ha b) 80 L/ha	a) 7.84 kg a.s./ha b) 39.2 kg a.s./ha	300 - 1000	3	
2	All zones	Tomatoes and eggplant	G	Thrips	Foliar application using high volume spray	Any time	a) 5 (7 d) b) 5 (7 d)		a) 16 L/ha b) 80 L/ha	a) 7.84 kg a.s./ha b) 39.2 kg a.s./ha	300 - 1000	0	
3	All zones	Strawberries	G	Whitefly, Aphids, Mites	Foliar application using low volume spray	Any time	a) 5 (7 d) b) 5 (7 d)		a) 16 L/ha b) 80 L/ha	a) 7.84 kg a.s./ha b) 39.2 kg a.s./ha	300 - 1000	3	
3	All zones	Strawberries	G	Thrips	Foliar application using low volume spray	Any time	a) 5 (7 d) b) 5 (7 d)		a) 16 L/ha b) 80 L/ha	a) 7.84 kg a.s./ha b) 39.2 kg a.s./ha	300 - 1000	0	

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 EPPPO-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 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 ABP-617 is EW. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of clear light yellow liquid, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 444°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value 10.2 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. Nevertheless, the technical properties were not provided in the accelerated storage stability and are required at post-authorization. The persistent foaming and the pourability (residue rinsed) were out the acceptable limits. Considering the active substance, no other data required concerning the pourability. However concerning the foaming, a demonstration that the use of the preparation in the real conditions of uses doesn't lead to an increase of the risk is required in post authorization. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH.

Its technical characteristics are acceptable for an EW formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance fatty acid does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues of fatty acid in plant, foodstuff of animal origin and soil 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

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Fatty acids K+ salts		
ADI	Not necessary (food grade quality)	EU agreed endpoint
ARfD	Not necessary (food grade quality)	EU agreed endpoint
AOEL	Not necessary (food grade quality) exposure compared to normal dietary intake	EU agreed endpoint
Dermal absorption	25% and 75% (default values)	

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G Open field or glasshouse	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Tomato (open field)	F	Tractor boom sprayer application outdoors	20 L/ha (9.8 kg a.s/ha)	400-1000	BBA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL as
Tomato	Tractor boom sprayer application outdoors	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.1%
Solanaceous Vegetables / Cucumbers/ Strawberries	Hand held application	Under greenhouse	0.2%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ABP-617 is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.13 % of the AOEL of Fatty acids C7-C20 K+ salts.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ABP-617.

zRMS considers that resident exposure is not relevant for claimed uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 3.6 % of the AOEL of Fatty acids, Potassium salt.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with ABP-617

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Fatty-acids are included in annex IV of regulation 396/2005 and then no MRLs and no toxicological reference values are set for these active substances.

Indeed fatty acids are naturally occurring substances in plants and animals. It would be therefore not possible to distinguish fatty acids from the plant protection application from the natural occurring ones.

In addition fatty acids are a common and essential part of the human and animal diet.

For these reasons as fatty acids formulated into ABP 617 are considered to be of food grade quality no residue definition, no MRL and no toxicological reference values are considered to be needed according to EFSA's conclusion.

Furthermore according to EFSA if the fatty acid salts used as plant protection products on the edible crops are of **food grade quality** a quantitative consumer dietary risk assessment can be waived.

As fatty acids formulated into ABP 617 are considered to be of food grade quality it can be concluded according to EFSA's conclusions that the proposed uses of ABP 617 do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

Therefore France agrees with the authorization of the proposed uses.

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

Summary of the evaluation - Summary for fatty acids

Use-No.	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 838/2009	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
field uses									
1	Tomatoes	No metabolism studies required fatty acids are included in Annexe IV	No residue trials required fatty acids are included in Annexe IV	Not relevant fatty acids are included in Annexe IV	No storage stability data required fatty acids are included in Annexe IV	Not relevant No MRL set as fatty acids are included in Annexe IV	Not relevant No ADI is set for fatty acids	Not relevant No ARfD is set for fatty acids	
protected uses									
1	Tomatoes	No metabolism studies required fatty acids are included in Annex IV	No residue trials required fatty acids are included in Annex IV	Not relevant fatty acids are included in Annex IV	No storage stability data required fatty acids are included in Annex IV	Not relevant No MRL set as fatty acids are included in Annex IV	Not relevant No ADI is set for fatty acids	Not relevant No ARfD is set for fatty acids	
2	Cucumbers								
3	Strawberries								

Fatty acids occur naturally in plants; therefore residues remaining on/in the plants would be indistinguishable from fatty acids from other sources.

As fatty acids formulated into ABP 617 are considered to be of food grade quality no specific residue data are needed.

Summary of the evaluation - Summary for ABP-617

Crop	PHI for Product code proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for Product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fatty acids		
field uses				
Tomatoes	0 day	NR	1 day	In accordance with EU guidelines ¹² a PHI of 1 day is proposed
protected uses				
Tomatoes	0 day	NR	1 day	In accordance with EU guidelines a PHI of 1 day is proposed
Cucumbers	0 day	NR	1 day	
Strawberries	0 day	NR	1 day	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of fatty acids, potassium salts in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for fatty acids, potassium salts are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for fatty acids, potassium salts do not exceed the trigger of 0.1 µg/L (PEC_{gw} for AS1 and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³).

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

Taking into account that the fatty acids are a significant part of the normal diet of birds and mammals, their low acute toxicity, their readily biodegradability and their ubiquitous nature, and according to the EFSA conclusions, a low risk was concluded for birds and mammals.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

For fatty acids (potassium salts), the risk assessment was driven by the aquatic invertebrate in long-term. Based on the EU NOEC of 0.5 mg/L of fatty acids, K⁺ salts, an acceptable risk can be concluded for ABP-617 for aquatic

¹² EC (European Commission), 1997: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

organisms only if one application is considered in addition to a non-sprayed vegetated buffer zone of 20 m for field and non-permanent protected uses.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

Honeybees

Data on the toxicity of the formulation are available and are considered more relevant to assess the risk (Oral and contact LD₅₀ > 448 µg a.s./bee). The hazard quotients are below the trigger of 50, indicating an acceptable risk to bees.

Non-target arthropods

The in-field HQ values calculated for *T. pyri*, *A. rhopalosiphi* and *C. carnea* are below the trigger value of 1 indicating that ABP – 617 poses no unacceptable risk to in-field non-target arthropods following applications according to the proposed maximum use patterns.

As the product is safe in-field, no off-field assessment is required and no risk mitigation measures are necessary to protect off-field areas.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

The acute TER value is above the trigger value of 10, indicating an acceptable acute risk for earthworms when exposed to ABP – 617.

No studies on chronic toxicity to earthworm were available with the active substance and no chronic studies with the formulation ABP – 617 were provided. However, given the nature of the active substance, such data are not considered required for earthworms.

3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown

-

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

By considering that fatty acids are an energy source for living organisms, can be degraded by soil bacteria and constitute a high proportion of micro-organisms biomass, an acceptable risk can be concluded for micro-organisms.

3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

Based on the ER₅₀ of > 20.6 kg a.i./ha obtained for the vegetative vigour, the TER value is above the trigger of 5, indicating an acceptable risk. Therefore, ABP – 617 is expected to present an acceptable risk to non-target plants without mitigation measures when recommended use instructions and Good Agricultural Practices are respected.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy of ABP-617 is considered as acceptable for all intended uses except those on thrips,
- the selectivity of ABP-617 is considered as satisfying,
- the impacts on yield, quality, adjacent and succeeding crops are considered as negligible,
- the risk of resistance apparition or development is considered as low.

Crop	Pests	Dose rate	Max dose rate per ha	Number of appli (interval)	Opinion of iZ RMS	Comment
OPEN FIELD						
Tomatos and eggplant	Whitefly, Aphids, Mites	1 - 2 L/hL	20 L/ha (9800 g a.i./ha)	1 – 5 (7 days)	Acceptable	-
	Thrips				Not Acceptable	No trial provided
GREENHOUSE						
Tomato	Whitefly, Aphids, Mites	1 - 2 L/hL	16 L/ha (7840 g a.i./ha)	1 – 5 (7 days)	Acceptable	-
	Thrips				Not Acceptable	No trial provided
Strawberry	Whitefly, Aphids, Mites	1 - 2 L/hL	16 L/ha (7840 g a.i./ha)	1 – 5 (7 days)	Acceptable	-
	Thrips				Not Acceptable	No trial provided
Cucumber	Whitefly, Aphids, Mites	1 - 2 L/hL	16 L/ha (7840 g a.i./ha)	1 – 5 (7 days)	Acceptable	-
	Thrips				Not Acceptable	No trial provided

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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 post-authorisation confirmatory pieces of information within 6 months regarding:

- An accelerated storage study 14 days at 54°C is required in post-authorization
- The results of the persistent foaming test are outside the acceptable limits. Consequently, a study in the real conditions of uses of the mixture and the filling of the tank 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 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, la demande d'attribution de la mention « emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats » en dehors de la présence d'abeilles et la demande associée du produit phytopharmaceutique **ABP-617***

de la société ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED

enregistrées sous les n°2013-1289 et 2015-1314

Vu les conclusions de l'évaluation du 25 avril 2016,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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 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	ABP-617
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED Eastlow Hill, Rougham Green Bury St Edmunds, Suffolk, IP30 9JS, ROYAUME-UNI
Formulation	Emulsion de type aqueux (EW)
Contenant	479,8 g/L - Sel de potassium d'acides gras C ₇ à C ₂₀
Numéro d'intrant	951-2013.01
Numéro d'AMM	2160527
Fonctions	Insecticide, acaricide
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 **20 JUIN 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyle alcool	3 L ; 5 L et 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16953100 Tomate*Trt Part.Aer.*Aleurodes	20 L/ha	1/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	20 (dont DVP 20)	-	FI et Ex
	Diminution de 5 applications à 1 application en raison des risques pour les organismes aquatiques.						
	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	FI et Ex
	Uniquement autorisé sous abri.						
16953108 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens	20 L/ha	1/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	20 (dont DVP 20)	-	FI et Ex
	Diminution de 5 applications à 1 application en raison des risques pour les organismes aquatiques.						
	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	FI et Ex
	Uniquement autorisé sous abri.						
16953104 Tomate*Trt Part.Aer.*Pucerons	20 L/ha	1/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	20 (dont DVP 20)	-	FI et Ex
	Diminution de 5 applications à 1 application en raison des risques pour les organismes aquatiques.						
	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	FI et Ex
	Uniquement autorisé sous abri.						
16323103 Concombre*Trt Part.Aer.*Aleurodes	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	FI et Ex
	Uniquement autorisé sous abri.						
	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	FI et Ex
	Uniquement autorisé sous abri.						
16323101 Concombre*Trt Part.Aer.*Acariens	16 L/ha	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	FI et Ex
	Uniquement autorisé sous abri.						

ABP-617
AMM n°2160527



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	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16323106 Concombre*Trt Part.Aer.*Pucerons	16 L/ha Uniquement autorisé sous abri.	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	FI et Ex
16553109 Fraisier*Trt Part.Aer.*Aleurodes	16 L/ha Uniquement autorisé sous abri.	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	FI et Ex
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens	16 L/ha Uniquement autorisé sous abri.	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	FI et Ex
16553105 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	16 L/ha Uniquement autorisé sous abri.	5/an	Dès le premier signe d'infestation.	3	-	-	-	FI et Ex

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Ex : Emploi autorisé au cours des périodes de production d'exsudats, en dehors de la présence d'abeilles.

FI : Emploi autorisé durant la floraison en dehors de la présence d'abeilles.

ABP-617

AMM n°2160527

Page 5 sur 9



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
16323107 Concombre*Trt Part.Aer.*Thrips	16 L/ha	5/an	0	
	Motivation du refus : Efficacité non démontrée sous abri : aucun essai fourni			
16553103 Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips	16 L/ha	5/an	0	
	Motivation du refus : Efficacité non démontrée sous abri : aucun essai fourni			
16953110 Tomate*Trt Part.Aer.*Thrips	20 L/ha	5/an	0	
	Motivation du refus : Efficacité non démontrée en plein champ : aucun essai fourni			
	16 L/ha	5/an	0	
Motivation du refus : Efficacité non démontrée sous abri : aucun essai fourni				

ABP-617
AMM n°2160527

Page 6 sur 9



Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe en plein champ.

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- 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 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- 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 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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



- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri).

- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture haute (> 50 cm) (ex : cultures tomates et concombres)
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes selon la norme EN 166 (CE sigle 3).

Pour le travailleur, porter

Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée

24 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les acides gras sont inscrits à l'annexe IV du règlement CE 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limites maximale de résidus (LMR).



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. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur tomate.
- Emploi autorisé durant la floraison et au cours des périodes de production d'exsudats en dehors de la présence d'abeilles.

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 une étude complète de stockage accéléré de 14 jours à 54°C.	6	-
Les études en laboratoire montrant que la mousse persistante est en dehors des limites acceptables, fournir une étude dans les conditions réelles de mise en œuvre du mélange et de remplissage de la cuve de pulvérisation.	6	-

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

ABP-617

Insecticide en émulsion eau dans huile (EW), contenant une formulation de 479,8 g/litre (47,8% p/p) de sel de potassium d'acides gras C14 - C20.

Insecticide de contact à effet de choc rapide, contre les aleurodes, les pucerons et les tétranyques, sur diverses cultures extérieures et protégées.

N° d'enregistrement :

x litres e

N° de lot :

Date de fabrication :

Date de péremption : [= date de fabrication + 2 ans]

Titulaire de l'autorisation : Alpha BioPesticides Limited, Eastlow Hill, Rougham Green, IP30 9JS, Angleterre

Téléphone (également urgences 24 heures/24) : +33 (0) 5.53.69.36.30

INFORMATIONS RELATIVES AUX RISQUES ET À LA SÉCURITÉ

ABP-617

Contient une formulation de 479,8 g/litre (47,8% p/p) de sel de potassium des acides gras C14 - C20.

Classification et étiquetage

Irritant pour la peau – Catégorie 2

Irritant pour les yeux – Catégorie 2



ATTENTION

Provoque une irritation cutanée

Provoque une sévère irritation des yeux

Se laver les mains soigneusement après manipulation.

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

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

Traitement spécifique (voir description des premiers secours sur cette étiquette).

EN CAS D'IRRITATION CUTANÉE : Consulter un médecin

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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.

Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

Description des premiers secours

INHALATION : amener la victime à l'air frais. Si la victime est inconsciente, la placer en position stable sur le côté afin de la transporter.

CONTACT AVEC LA PEAU : laver immédiatement à l'eau et au savon, puis rincer soigneusement.

CONTACT AVEC LES YEUX : consulter immédiatement un médecin. Rincer à l'eau courante pendant plusieurs minutes, en maintenant l'œil ouvert. Si les symptômes persistent, consulter un médecin. Protéger l'œil intact.

INGESTION : si les symptômes persistent, consulter un médecin.

MESURES DE SÉCURITÉ

Protection de l'utilisateur

Dans la mesure du possible, des mesures techniques doivent être prises afin de limiter l'exposition de l'utilisateur, en plus des équipements de protection individuelle suivants :

PORTER DES VÊTEMENTS DE PROTECTION ADAPTÉS (COMBINAISON), DES GANTS DE PROTECTION ADAPTÉS ET UNE PROTECTION OCULAIRE ADAPTÉE lorsque vous manipulez le concentré.

NE PAS MANGER, BOIRE OU FUMER PENDANT L'UTILISATION.

ÉVITER TOUT CONTACT AVEC LA PEAU.

RINCER LE CONCENTRÉ immédiatement de la peau ou des yeux.

LAVER LES MAINS ET LA PEAU EXPOSÉE AU PRODUIT avant de consommer des aliments ou des boissons et après avoir appliqué le produit.

NE PAS RESPIRER L'AÉROSOL.

EN CAS DE MALAISE, consulter un médecin (lui montrer l'étiquette, si possible).

Protection de l'environnement

Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application à proximité des eaux de surface / éviter la contamination par les égouts provenant des exploitations agricoles et des routes.

RISQUE POUR LES INSECTES NON CIBLÉS ET LES AUTRES ARTHROPODES. Consulter le mode d'emploi.

Conservation et élimination

CONSERVER À L'ÉCART DES ALIMENTS ET BOISSONS, Y COMPRIS CEUX DES ANIMAUX.

TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

CONSERVER DANS L'EMBALLAGE D'ORIGINE, soigneusement fermé et en lieu sûr.

RINCER SOIGNEUSEMENT L'EMBALLAGE, vider l'eau de rinçage dans le réservoir du pulvérisateur et l'éliminer de manière sûre.

NE JAMAIS RÉUTILISER L'EMBALLAGE.

INFORMATIONS IMPORTANTES

UTILISER EXCLUSIVEMENT COMME INSECTICIDE ET ACARICIDE HORTICOLE.

Cultures : solanacées (cultures protégées et cultures extérieures), cucurbitacées (cultures protégées), fraisiers (cultures protégées).

Dose individuelle maximale : 2 litres par 100 litres d'eau pulvérisée jusqu'au ruissellement, avec un maximum de 6 litres de produit par hectare de culture protégée de fraisiers, 16 litres de produit par hectare de culture protégée de solanacées ou cucurbitacées et 20 litres de produit par hectare de culture extérieure de solanacées.

Nombre maximal de traitements : 5 par culture.

Moment de l'application : à tout moment – aucune restriction.

Dernière application : aucune restriction.

ABP-617 possède un délai d'attente de zéro jour avant la récolte des cultures sur lesquelles son usage est recommandé.

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT UTILISATION. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DE MANIÈRE NON CONFORME AUX INSTRUCTIONS DE L'ÉTIQUETTE PEUT CONSTITUER UN DÉLIT. RESPECTER LES BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES.

MODE D'EMPLOI

IMPORTANT: ces informations ont été approuvées dans le cadre de l'étiquetage du produit. Afin d'utiliser ce produit de manière sûre et efficace, veuillez lire attentivement l'intégralité des instructions contenues dans cette rubrique.

Mode d'action :

ABP-617 possède un mode d'action physique sur les larves et les insectes adultes. Dans certains cas, il agit contre les œufs d'insectes. Le principe actif pénètre dans la matrice lipoprotéique des membranes cellulaires des insectes et perturbe son fonctionnement, causant ainsi la mort rapide de l'organisme ciblé.

Pour une lutte phytosanitaire efficace, le produit doit être appliqué selon les instructions de l'étiquette.

L'efficacité de la lutte phytosanitaire dépend du stade de l'infestation au moment de l'application. Pour une lutte optimale, le produit doit être appliqué dès les premiers signes d'infestation, afin que le développement de la population d'insectes puisse être prévenu en ciblant les œufs et les premiers stades larvaires dès leur apparition. En principe, l'effet maximal sera visible 48 heures après l'application. Seules des applications répétées permettront d'augmenter la mortalité ensuite.

Insectes ciblés :

ABP-617 permet de lutter efficacement contre les aleurodes, les pucerons et les tétranyques à deux points.

ABP-617 permet de lutter contre les insectes résistants à d'autres insecticides et peut être utilisé lors de programmes de lutte intégrée et en tant que mesure corrective lors de programmes de lutte biologique.

Lorsqu'il est utilisé à une dose d'application correcte et au moment approprié, ABP-617 est inoffensif pour les insectes utiles.

Application :

Dose d'application : 1 l/100 litres d'eau.

Appliquer dans un volume d'eau suffisant pour couvrir entièrement le feuillage ciblé (300 litres par hectare de plantes de petite taille, jusqu'à 800 litres par hectare de culture protégée plus mature de solanacées ou cucurbitacées et 1000 litres par hectare de culture extérieure plus mature de solanacées ou cucurbitacées).

Dans certains cas, tels que la lutte contre les œufs de tétranyques, une dose d'application de 2 litres/100 litres peut s'avérer plus efficace.

IMPORTANT: ABP-617 agit par contact. Veillez à ce que la couverture et le contact avec l'organisme ciblé soient optimaux. Pulvériser jusqu'au point de ruissellement. Assurez-vous que la plante est entièrement couverte, plus particulièrement le dessous des feuilles et les points végétatifs.

MÉLANGE ET PULVÉRISATION

Mélange :

Pré-mélangez ABP-617 avec de l'eau dans un petit récipient, en ajoutant lentement le produit à l'eau tout en remuant. Ajoutez ce pré-mélange au réservoir du pulvérisateur à moitié rempli, rincez le récipient de mélange à l'eau claire et versez cette eau de rinçage dans le réservoir. Remplissez le réservoir d'eau. L'utilisation d'un agitateur peut provoquer la formation de mousse. ABP-617 ne possède pas d'activité insecticide résiduelle. Par conséquent, il peut parfois être nécessaire de répéter l'application à un intervalle minimal de sept jours.

IMPORTANT: pulvériser le mélange dès sa préparation. Lors de la préparation du mélange, n'utilisez pas d'eau dure dont la concentration en ions métalliques (calcium, magnésium, fer...) excède 300 ppm.

Lorsque seule de l'eau dure est disponible, un agent tampon peut être ajouté à l'eau avant le mélange afin d'éviter une précipitation.

En cas de formation de mousse, un agent anti-mousse peut être utilisé en association avec ABP-617.

Compatibilité :

Les mélanges en réservoir avec diverses substances nutritives foliaires ou des pesticides contenant du soufre ou des ions métalliques (tels que le zinc et le fer) peuvent être physiquement incompatibles et phytotoxiques.

Pour en savoir plus sur les mélanges en réservoir avec d'autres pesticides agréés, veuillez contacter votre distributeur.

Technique de pulvérisation :

Pour que les insecticides soient efficaces, il est important que la culture et l'organisme nuisible soient bien couverts. Des cas fréquents de prétendue inefficacité d'un pesticide sont dus à une couverture médiocre de la culture.

Applicateurs manuels : pour un résultat optimal, pulvérisez le produit de manière ciblée afin de couvrir le dessous des feuilles.

Pulvérisateurs à rampe : utilisez de préférence une buse à jet plat. Réglez l'angle des buses de manière à ce que le dessus et le dessous des feuilles soient couverts, en particulier lors de l'application sur des cultures denses.

Pulvérisateurs à jet porté : dirigez le jet sur les feuilles supérieures, à un débit d'air suffisant pour que les deux faces de la feuille soient correctement couvertes.

Méthode de nettoyage du matériel d'application : nettoyez le matériel de pulvérisation avec soin immédiatement après son utilisation. Videz le système complètement et rincez le réservoir, la rampe et les buses du pulvérisateur deux à trois fois à l'eau claire, jusqu'à ce que la mousse et toute trace du produit aient disparu.

Stockage : ne stockez pas le produit dilué. Utilisez toujours le produit après l'avoir mélangé. Stockez le concentré dans l'emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de l'humidité.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

	69 N. Locust Street P.O. Box 327 Lititz, PA 17543-0327 (717) 626-2125 Fax: (717) 626-5350 www.woodstreamcorp.com
---	---

To whom it may concern,

Date: 15 July 2009

Step 1 Compliance – Fatty Acids/Salts C7-C20 – Letter of Access to data on the active substance owned by the Fatty Acids Task Force

In accordance with the provisions of Article 4 in Regulation (EC) No. 1112/2002, the “Fatty Acid Task Force” as one of the notifiers for the active substances “Fatty Acids/Salts C7-C10, C12 and C18” submitted a dossier to the RMS (Ireland) in support of the inclusion of Fatty Acids/Salts in Annex I to Directive 91/414/EEC.

The RMS produced a single DAR (which included data from 4 notifiers/dossiers) in which the active substances supported by The Fatty Acid Task Force were identified as “**Group C: Fatty Acid/salt. Main constituents: heptanoic acid (C7), oleic acid (C18), caprylic acid (C8), capric acid (C10), pelargonic acid (C9) and lauric acid (C12)**”. “Fatty Acids C7-C20” were included in Annex I of Directive 91/414/EEC as detailed within Commission Directive 2008/127/EC (18 December 2008; entry into force: 1 September 2009), with the associated technical review report “Review report for the active substance Fatty acids C7 to C20” (28 October 2008).

The “Fatty Acid Task Force” consisted of 11 participating companies (Woodstream Canada Corporation, Duxon ApS, Denka International, The Stephenson Group, EuroAgro s.r.l., Cerrus sas, Unichem d.o.o., IAB SL (Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas, SL), pbi Home and Garden (now Bayer CropScience Limited), Bayer Environmental Sciences, and Trabe (Tratamientos Bio-Ecológicos, S.A)). The studies considered by the RMS to be relied upon for “Group C” are owned jointly by the Task Force.

The minimum purity detailed for the fatty acids supported by the “Task Force” in Commission Directive 2008/127/EC was ≥ 838 mg/kg, which was based upon the composition of one fatty acid marketed by one member of the Task Force.

As the appointed chair of the Fatty Acid Task Force, the Woodstream Corporation and its subsidiary Woodstream Canada Corporation, PO Box 327, Lititz, Pennsylvania, USA, I hereby confirm the above to be true and correct. I also confirm that the Competent Authorities of Member States may access the Annex II data package owned by the Fatty Acid Task Force in support of any application for re-registration made by any member of the Task Force. No access is given, or implied to any product-related data which remains the proprietary data of the individual Task Force Members. Confidential data contained within the dossier (such as 5-batch data, product composition etc) remains confidential to the individual Task Force Members.

Yours sincerely,


Steve Polisoto
Woodstream Canada Corporation
For and on behalf of The Fatty acid Task Force

