

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Ethylene Gas

Product name: AZETHYL PHYTO

Chemical active substance):

Ethylene, 3.905% w/w

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension according to Art. 51)

Applicant: AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE

Date: 11/06/2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues.....	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	10
3.4.1	Acute toxicity.....	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	11
3.4.4	Bystander and resident exposure	11
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	11
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	13
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	13
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	13
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	13
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	13

5.1.2	Post-authorisation data requirements	13
Appendix 1	Copy of the product authorisation	14
Appendix 2	Copy of the product label.....	18
Appendix 3	Letter of Access	20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE has requested a label extension according to article 51 in France for the product AZETHYL PHYTO (formulation code: Ethylene Gas).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas) containing ethylene in France.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current applications is limited to the points not covered by the existing registration.

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

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

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas) is a formulation containing 3,905% w/w of ethylene, for use as a plant growth regulator for the degreening / ripening of post-harvested banana fruits. The aim of this registration application is to gain a label extension for citrus fruits.

France acted as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension according to article 51 of this product in France and in other MSs of the European Union.

The present application (2018-0653) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates applied for in the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

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

¹ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev.5.

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

³ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

1.2 Letters of Access

Not relevant for this application.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

« Testing is conducted according to the data requirements for the authorisation of plant protection products and is conducted in compliance with national and international animal welfare regulations.

Reasoning is provided in Section B documents.

Testing has been conducted in order to fulfil the data requirements for plant protection products and in order to demonstrate an acceptable use of the plant protection product ».

1.4 Data protection claims

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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	Ethylene Gas
Product name in MS	AZETHYL PHYTO
Authorisation number	2150003
Low risk (article 47)	No
Function	Plant growth regulator
Applicant	AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE
Active substance(s) (incl. content)	Ethylene, 3,905% w/w
Formulation type	Gas (GA)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas) resulted in the decision **to grant** the authorization.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017⁴ 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>.

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

by the applicant.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
-	-
Other specific restrictions	
-	refer to the Decision of the product authorisation

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

PPP (product name/code):	Ethylene Gas / AZETHYL PHYTO								GAP rev. 1, date: 2019-06-11			
Active substance 1:	Ethylene				Formulation type:				GA ^(a, b)			
Safener:	-				Conc. of as 1:				3.905 % w/w ^(c)			
Synergist:	-				Conc. of safener:				- ^(c)			
Applicant:	AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE				Conc. of synergist:				- ^(c)			
Zone(s):	interzonal ^(d)				Professional use:				<input checked="" type="checkbox"/>			
Verified by MS:	Yes				Non professional use:				<input type="checkbox"/>			
Field of use:	Plant growth regulator											

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)
Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)														
1	FR	Citrus fruits	I	Degreening	Gas injection to specific warehouse treatment chambers for degreening	BBCH 81-89	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.25 L/m ³ b) 0.25 L/m ³	a) 10 ppm b) 10 ppm	n/a	n/a	Acceptable	

Remarks table heading: (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.
(c) g/kg or g/l.

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references.
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States.
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
- (d) Select relevant.
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
- (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product.
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI - minimum pre-harvest interval.
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.

3 Background of authorisation decision and risk management

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.3.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment:

Active Substance: ethylene			
ADI	Not set, data not reliable	EFSA (2012)	
ARfD	Not set, data not reliable		
AOEL	Not set, data not reliable		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) -	Spray dilution (used in formulation) 0.25 L/m ³ (10ppm)
	Dermal absorption endpoints %	-	75
Oral absorption	No data available		

3.4.1 Acute toxicity

AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas), containing 39,05g/kg ethylene, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁷	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate (L a.s. /m ³)	Minimum volume water (L/ha)
Citrus fruit	G	Gas injection to warehouse chambers	0.25 (10 ppm ethylene)	Not applicable

The operator exposure was already assessed for similar uses at a higher application rate (260 ppm). It is concluded that the risk for the operator using AZETHYL PHYTO (Ethylene gas) is acceptable with a working coverall (90% protection factor), safety shoes, goggles or face shield and handling gloves during the loading/reloading of the bottles and with a respiratory equipment certified NF EN137 during application (in case of accident or malfunction).

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

3.4.3 Worker exposure

The worker exposure has been previously assessed for the use of AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas). It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing suitable respiratory protection equipment certified NF EN137, when entering the ripening chamber treated with AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas) to perform inspection, work, maintenance or storage food.

This is supported by the study⁸ analytical data provided by the applicant where the results demonstrate that the ethylene concentrations in the warehouse chamber are below the limit value for professional exposure proposed by the ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists): 200 ppm for 8 hours exposure per day.

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

3.4.4 Bystander and resident exposure

Not applicable; AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas) is solely used in an industrial indoor setting.

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

As ethylene belongs to the Annex IV of the EU Reg. 396/2005, there is no MRL in force for ethylene. In addition, no toxicological reference values were considered necessary. Therefore, the chronic and the short-term intakes of ethylene resulting from the uses requested in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

⁷ Open field or glasshouse.

⁸ "Analyse de l'atmosphère d'une chambre de mûrissement de bananes et analyse de l'air ambiant du sas (Hall des mûrisseries)".

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorisation of the intended use on citrus.

According to available data, no specific mitigation measures should apply but the relevance of the following comment should be addressed at EU level:

EFSA (2012)⁹ underlined in its opinion that a consumer risk assessment could not be conducted since experimental data are required which would substantiate that residue levels of ethylene and its probable major metabolites in treated crops are less than or similar to background levels measured in untreated crops. The RMS of the active substance should address this question about residues underlined by EFSA at EU level. Afterward, it would be valuable to inform EU Member States of possible impacts on national authorizations.

Summary for ethylene:

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 839/2008	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Citrus fruits	Yes*	Yes*	Yes*	Yes*	No MRL Annex IV	No*	No*	*The RMS of the active substance should address this question about residues underlined by EFSA (2012) at EU level. Afterward, it would be valuable to inform EU Member States of possible impacts on national authorizations

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

Summary for AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas):

Crop	PHI for AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for AZETHYL PHYTO (Ethylene Gas) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Ethylene			
Citrus fruits	NR	yes		NR	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

⁹ Opinion provided in context of approbation under Regulation (EC) No 540/2011 implementing Regulation (EU) No 1107/2009.

Waiting periods before planting succeeding crops:

Not relevant

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

Not relevant for this application.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

Not relevant.

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique AZETHYL PHYTO

de la société AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE
enregistrée sous le n°2018-0653

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 mai 2019,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

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.



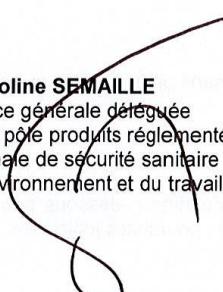
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	AZETHYL PHYTO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE 6, rue Cognac-Jay 75007 PARIS France
Formulation	Gaz comprimé (GA)
Contenant	3,905 % - ethylène
Numéro d'intrant	2150001
Numéro d'AMM	2150003
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort le,

11 JUIN 2019


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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit



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 après traitement (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12054902 Agrumes*Trit Prod. Réc.* Act. Qual. Fruits	0,25 L/m ³	1	entre les stades BBCH 81 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-

1 application maximum par lot.

Uniquement en chambre de mûrissement.

Durée maximale de traitement : 72 heures.

Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.



Conditions d'emploi du produit

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique ne sont pas modifiées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

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

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

Pour l'opérateur, porter

• pendant le chargement / rechargement des bouteilles contenant la préparation

- des chaussures de sécurité,
- des gants de manutention,
- un vêtement de travail,
- des lunettes de protection ou masque.

• pendant le traitement (en cas d'accident ou de dysfonctionnement)

- un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137.

Pour le travailleur, porter

- Pour protéger les travailleurs qui seraient amenés à pénétrer dans la chambre de mûrissement pour des tâches d'inspection, de travail de maintenance ou de déstockage de denrées, porter un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137.

Délai de rentrée

- Après ventilation permettant un renouvellement complet du volume d'air de la chambre de mûrissement.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Appendix 2 Copy of the product label

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

AZETHYL® PHYTO															
Régulateur de la croissance des plantes															
Composition: éthylène, 3.005% p/p, sous forme de gaz (GA)															
AMM 2150003															
<u>Détenteur de l'homologation et fabricant</u>															
AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE															
6, rue Cognacq-Jay															
75007 Paris Cedex 07															
France															
Téléphone: (1) 58 07 88 02															
AVANT TOUTE UTILISATION, BIEN LIRE L'ÉTIQUETTE. RESPECTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION AFIN D'ÉVITER LES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT. PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.															
Contenu: _____															
N° de lot et date de fabrication: voir emballage															
Attention															
H280 Contient un gaz sous pression, peut exploser sous l'effet de la chaleur.															
P403 Stocker dans un endroit bien ventilé.															
Autres Dangers: Asphyxiant à forte concentration															
RECOMMANDATIONS EN CAS D'INTOXICATION OU D'ACCIDENT:															
<u>Description des premiers secours:</u>															
- Inhalation: Déplacer la victime dans une zone non contaminée, en s'équipant d'un appareil respiratoire autonome individuel (ARI). Maintenir la victime au chaud et au repos. Appeler un médecin. Pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire si la victime cesse de respirer, ne respire plus.															
- Transporter d'urgence en milieu hospitalier et, si possible, porter l'étiquette ou l'emballage.															
- Contact avec la peau : Pas d'effets néfastes attendus avec ce produit.															
- Contact avec les yeux : Pas d'effets néfastes attendus avec ce produit.															
- Ingestion : L'ingestion n'est pas considérée comme un mode d'exposition possible.															
<u>Principaux symptômes et effets, aigus et différés:</u>															
- Peut causer l'asphyxie à concentration élevée. Les symptômes peuvent être une perte de connaissance ou de motricité. La victime peut ne pas être consciente de l'asphyxie.															
<u>Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:</u>															
- Aucun(e).															
Numéro d'appel d'urgence: ORFILA: +33 1 45 42 59 59															
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).															
Mesures de sécurité pendant la manipulation															
Pour protéger l'opérateur porter :															
Pendant le chargement/recharge des bouteilles contenant la préparation															
- des chaussures de sécurité ;															
- des gants de manutention ;															
- un vêtement de travail															
Pendant le traitement (en cas d'accident ou de dysfonctionnement)															
- un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137															
Pour protéger les travailleurs qui seront amenés à pénétrer dans une chambre de mûrissement/déverdissement pour des tâches d'inspection, de travail de maintenance ou de déstockage des denrées, porter un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137.															
Élimination des emballages															
L'emballage vide, après son utilisation, doit être retourné à AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE. Contacter AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE pour la reprise des emballages. Fermer soigneusement le robinet du récipient après chaque utilisation et lorsqu'il est vide, même s'il est encore raccordé à l'équipement. Dès que le récipient est déconnecté de l'installation, remettre en place le chapeau de protection du robinet. Interdire les remontées de produits dans le récipient. Ne pas enlever ou détériorer les étiquettes mises par le fournisseur pour identifier le contenu de la bouteille. Il est interdit de réparer ou de modifier les emballages de gaz ou leur marquage, de les remplir ou d'en transvaser le contenu, de démonter les accessoires (par exemple: chapeau, robinet, rondelle).															
AZETHYL® PHYTO est un régulateur de la croissance des plantes à base d'éthylène, utilisé comme accélérateur du mûrissement naturel et du déverdissement des bananes et agrumes en post-récolte.															
Mode d'emploi. Dosage.															
<table border="1"><thead><tr><th>Usage autorisées</th><th>Effet</th><th>Dose d'emploi</th><th>Nombre maximum de traitement</th></tr></thead><tbody><tr><td>Agrumes (*)</td><td>Déverdissement</td><td>0.025-0.25 l/m³ (1-10 ppm éthylène)</td><td>1 application, la durée de traitement dépend de la dose de traitement et de l'état de coloration des fruits, directement après la récolte et avant le stockage (typiquement de 24 à 72 heures).</td></tr><tr><td>Banane</td><td>Mûrissement</td><td>15.4-25.6 l/m³ soit 0.6 à 1 L/m³ d'éthylène pendant 48 h (durée maximale de 2 traitements de 24 h maximum) (600-1000 ppm éthylène)</td><td>1 application (de 12 à 24 h) à 2 applications (de 24 h maximum chacune) par lot stocké selon le stade de maturité des bananes</td></tr></tbody></table>				Usage autorisées	Effet	Dose d'emploi	Nombre maximum de traitement	Agrumes (*)	Déverdissement	0.025-0.25 l/m ³ (1-10 ppm éthylène)	1 application, la durée de traitement dépend de la dose de traitement et de l'état de coloration des fruits, directement après la récolte et avant le stockage (typiquement de 24 à 72 heures).	Banane	Mûrissement	15.4-25.6 l/m ³ soit 0.6 à 1 L/m ³ d'éthylène pendant 48 h (durée maximale de 2 traitements de 24 h maximum) (600-1000 ppm éthylène)	1 application (de 12 à 24 h) à 2 applications (de 24 h maximum chacune) par lot stocké selon le stade de maturité des bananes
Usage autorisées	Effet	Dose d'emploi	Nombre maximum de traitement												
Agrumes (*)	Déverdissement	0.025-0.25 l/m ³ (1-10 ppm éthylène)	1 application, la durée de traitement dépend de la dose de traitement et de l'état de coloration des fruits, directement après la récolte et avant le stockage (typiquement de 24 à 72 heures).												
Banane	Mûrissement	15.4-25.6 l/m ³ soit 0.6 à 1 L/m ³ d'éthylène pendant 48 h (durée maximale de 2 traitements de 24 h maximum) (600-1000 ppm éthylène)	1 application (de 12 à 24 h) à 2 applications (de 24 h maximum chacune) par lot stocké selon le stade de maturité des bananes												
(*) Oranges, Mandarines, Citrons, Citron vert et autres variétés de citron															

L'application d'AZETHYL® PHYTO dans la chambre de mûrissement/déverdissement se fait par un système automatique, le niveau de l'éthylène appliquée et présent dans la chambre de mûrissement devra être surveillé, pour assurer qu'il demeure à des niveaux appropriés.

Le produit seulement peut être appliqué que dans des chambres de mûrissement/déverdissement hermétiques, avec un système de dosage, contrôle, ventilation et ouverture et fermeture de portes. Pendant l'application et le temps d'actuation, la porte d'accès à la chambre de mûrissement devra rester fermée et la rentrée sera toutes les 24 heures, après d'une ventilation automatique de la chambre.
Les applications constantes pendant le traitement devront être ajustées dans chaque cas aux conditions d'étanchéité de la chambre et à l'absorption du gaz par les fruits.

AVERTISSEMENT:

Les recommandations et les renseignements fournis sont le résultat des tests larges et rigoureux. Toutefois, pendant l'utilisation peuvent apparaître de nombreux facteurs hors de notre contrôle (préparation des mélanges, l'application, la météo, etc.). AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE garantit la composition, la formulation et le contenu. L'utilisateur est responsable des dommages causés (manque d'efficacité, toxicité en général, résidus, etc.), pour ne pas suivre les recommandations sur l'étiquette.

CONSULTER LE SERVICE TECHNIQUE DE AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE POUR UNE ADÉQUATE INJECTION, DOSAGE ET CONTRÔLE EN FONCTION DE L'INSTALLATION DE MÛRISSEMENT OÙ LE PRODUIT DOIT ÊTRE APPLIQUÉ ET DU LOT DES FRUITS À TRAITER

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.