

**REGISTRATION REPORT**  
**Part A**  
**Risk Management**

**Product code: PF00161J**

**Product name: BOX T PRO PRESS**

**Chemical active substance:**  
**(Z)-11-hexadecenal, 70 g/kg**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**  
**(New application)**

**Applicant: M2I BIOCONTROL**  
**Date: 11/06/2020**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	12
3.3.2	Analytical methods for residues .....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	12
3.4.1	Acute toxicity .....	13
3.4.2	Operator exposure .....	13
3.4.3	Worker exposure .....	13
3.4.4	Bystander and resident exposure .....	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	14
Not relevant (non-comestible target crop).	.....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) and ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	14
3.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	14
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>14</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>14</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	14
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>15</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>20</b>

## PART A

### RISK MANAGEMENT

#### 1 Details of the application

The company M2I BIOCONTROL has requested a marketing authorisation in France for the product BOX T PRO PRESS (product code: PF00161J), containing 70 g/kg (Z)-11-hexadecenal [a member of the group straight-chain lepidopteran pheromones, SCLPs], as a mating disruptor for professional uses.

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

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

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of M2I BIOCONTROL's application submitted on 27/05/2019 to market BOX T PRO PRESS (PF00161J) in France as a mating disruptor (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2019-0754) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone for field uses and for all Member States of the European Union for uses under protection, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>1</sup> – the highest application rates applied for in the Southern zone for field uses and for all Member States of the European Union for uses under protection. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of BOX T PRO PRESS (PF00161J) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of sulphur. It also includes assessment of data and information related to BOX T PRO PRESS (PF00161J) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>2</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BOX T PRO PRESS (PF00161J).

<sup>1</sup> 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](#)

<sup>2</sup> 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

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

*“Some test and study reports are necessary submitted for the request for authorization of BOX T PRO PRESS in French market:*

- *Along this dossier, we are referring to EFSA document, to DAR SCLP reports to justify the data provided on active substance (Z)-11-hexadecenal and justify that no further studies have to be carried out.*
- *Physico-chemical studies to define precisely the product and to be able to present classification et write the label*
- *Some efficacy trials reports are submitted to justify the efficiency of BOX T PRO PRESS against Cydalima perspectalis on Boxwood. Two sorts of comparison has been carried out: a comparison to untreated plot and a comparison to Bacillus thurengiensis var. kurstaki program.*
- *Studies of stability on BOX T PRO PRESS at two different temperatures (25°C and 54°C) and release rate duration report are provided to ensure to product properties to market.” [sic].*

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BOX T PRO PRESS (PF00161J), 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	PF00161J.
Product name in MS	BOX T PRO PRESS.
Authorisation number	2189998
Low risk (article 47)	Not applicable.
Function	Biocontrol insecticide for mating disruption.
Applicant	M2I BIOCONTROL.
Active substance(s) (incl. content)	(Z)-11 hexadecenal, 70 g/kg.
Formulation type	Suspension capsule (CS).
Packaging	Multilayer LDPE/PA/PET/Al/PE <sup>3</sup> bags (0.25 kg).
Coformulants of concern for national authorisations	-

<sup>3</sup> LDPE/PA/PET/Al/PE: Low density polyethylene / polyamide nylon / polyethylene terephthalate / aluminium / polyethylene.

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Restrictions related to identity	No restriction.
Mandatory tank mixtures	Not applicable.
Recommended tank mixtures	Not applicable.

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BOX T PRO PRESS (PF00161J) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2.
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	-
Hazard statement(s):	H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5.

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

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>4</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field 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 2014<sup>5</sup> 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 extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

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

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:	

<sup>4</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/af-fichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

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

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

	-
Environmental protection	
SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
Other specific restrictions	
Re-entry period	Not applicable.
Storage	Protect from frost.
Risk mitigation measure	-
Agricultural recommendations	-

## 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.

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2020-06

PPP (product name/code):	BOX T PRO PRESS/PF00161J	Formulation type:	CS <sup>(a, b)</sup>
Active substance 1:	(Z)-11-hexadecenal	Conc. of a.s. 1:	70 g/kg <sup>(c)</sup>
Applicant:	M2I BIOCONTROL	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone <sup>(d)</sup>	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Mating disruptor		

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (i)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max			
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>														
1	FRANCE	Box ( <i>Buxus</i> spp)	F, G	Box-tree moth ( <i>Cydalima perspectalis</i> – DPHNPE) Developmental stages of the pest: larval stage	Deposit of passive dispenser points/treatment of aerial parts of the <i>Buxus</i> spp. plants	1- Beginning of 1 <sup>st</sup> generation moth flight (spring, first half of May, depending on the flight monitoring)  2- Beginning of 2 <sup>nd</sup> generation moth flight (summer, end of July- beginning of August)	a) 2 b) 2	60 to 80 days	a) Homogeneous area: < 1 ha: 0.75 kg/ha > 1 ha: 0.5 kg/ha  b) Homogeneous area: < 1 ha: 1.5 kg/ha > 1 ha: 1.0 kg/ha	a) Homogeneous area: < 1 ha: 52.5 g a.s./ha > 1 ha: 35 g a.s./ha  b) Homogeneous area: < 1 ha: 105 g a.s./ha > 1 ha: 70 g a.s./ha	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
- (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.

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### **3 Background of authorisation decision and risk management**

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a homogeneous green viscous liquid, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 7 at 20.6 °C. There is an effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C the appearance and viscosity of the formulation change. However, neither the active substance content nor the pH value were changed. The stability at ambient temperature of the formulation stored in the commercial packaging material is in progress for a period of two years. The technical characteristics are acceptable for a capsule suspension formulation.

The product is ready-to-use and is not intended to be diluted in water. The intended concentration of use is 7 %.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect. The label must state, “PROTECT FROM FROST”.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the data submitted:

The efficacy level of BOX T PRO PRESS (PF00161J) is considered acceptable for the requested use.

The phytotoxicity level of BOX T PRO PRESS (PF00161J) is considered negligible for the requested use.

The risks of negative impact on adjacent crops are considered negligible.

The risk of resistance developing or appearing to (Z)-11-hexadecenal is considered to be very low.

#### **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of the active substance and relevant impurities in the plant protection product are validated.

##### **3.3.2 Analytical methods for residues**

For the requested use of BOX T PRO PRESS (PF00161J), there is no residue definition, and no analytical method is necessary.

#### **3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**

##### **Endpoints used in risk assessment**

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Active substance: <b>(Z)-11-hexadecenal</b>			
ADI	Not applicable.	EU (2009)	
ARfD	Not applicable.		
AOEL	Not applicable.		
AAOEL	Not applicable.		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate (used in formulation) 70 g/kg	Dilution (product is used undiluted) 70 g/kg
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25</b>	<b>25</b>

### 3.4.1 Acute toxicity

BOX T PRO PRESS (PF00161J), containing 70 g/kg (Z)-11-hexadecenal, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the skin or eye and is not a skin sensitiser.

### 3.4.2 Operator exposure

According to the guidance document on semiochemicals (SANTE/12815/2014) and considering the SCLPs' properties and the mode of application (dosable matrix dispenser) of BOX T PRO PRESS (PF00161J), it may be concluded that there is no unacceptable risk to the operator exposed to it.

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

### 3.4.3 Worker exposure

On the same basis, it may be concluded that there is no unacceptable risk to the worker exposed to BOX T PRO PRESS (PF00161J).

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

### 3.4.4 Bystander and resident exposure

On the same basis, it may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander and resident exposed to BOX T PRO PRESS (PF00161J).

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

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

Not relevant (non-comestible target crop).

### **3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) and ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Guidance document on semiochemicals (SANTE/12815/2014).

The review report (SANCO/2633/08-rev 14; 20 July 2018) indicated that, “[...] *SCLP, when they are applied via retrievable size dispensers, do not have any harmful effects on human or animal health or on groundwater or any unacceptable influence on the environment [...]*”. France as zRMS considers that no unacceptable risk for the environment is expected from the use of the product BOX T PRO PRESS (PF00161J) (disposable matrix dispenser, localised application of the gel) according to the intended uses.

### **3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

Not necessary, see 3.7.

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

The active substance (Z)-11-hexadecenal is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

None.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- The stability at ambient temperature of the formulation stored in the commercial packaging material for two years.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

---

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **BOX T PRO PRESS***

*de la société* M2I BIOCONTROL  
*enregistrée sous le* n°2019-0754

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 mai 2020,*

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

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

#### Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
<b>Nom du produit</b>	BOX T PRO PRESS
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	M2I BIOCONTROL 1, rue royale 112, Bureaux de la Colline 92210 Saint-Cloud France
<b>Formulation</b>	Suspension de capsules (CS)
Contenant	70 g/kg - phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (sous forme de (Z)-11-hexadécenal)
<b>Numéro d'intrant</b>	048-2019.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2189998
<b>Fonction</b>	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

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

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

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

A Maisons-Alfort, le

11 JUIN 2020

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



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

---

### Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sachets multicouches en polyéthylène basse densité / polyamide nylon / polyéthylène téréphthalate / aluminium	250 g

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

**Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.**



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



#### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
 En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053102 Arbres et arbustes* Trit Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 kg/ha	2/an	-	Non applicable	Non nécessaire	-	-

Uniquement sur buis.

Applications avant le début des premiers et seconds vols.  
 Efficacité montrée sur pyrale du buis.  
 Intervalle minimum entre les applications : 60 jours.



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Utiliser un matériel spécifique permettant une application localisée.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### *Pour l'opérateur, porter*

- Pendant le chargement et le déchargement du dispositif d'application :

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile
- Lunettes, masque ou visière de protection oculaire portant le signe CE et répondant à la norme EN 166 « sigle 3 ».
- Un vêtement de protection totale ou partielle, étanche, aux manches longues de type 4 et répondant à la norme CE

- Pendant l'application via le dispositif d'application tenu à la main :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique.
- Lunettes, masque ou visière de protection oculaire portant le signe CE et répondant à la norme EN 166 « sigle 3 ».

#### *Pour le travailleur, porter*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### *Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :*

- Non nécessaire.

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

#### *Protection de l'eau*

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. 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.

## Exigences complémentaires post-autorisation

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

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

## 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.

<b>Box T Pro Press® - INSECTICIDE de biocontrôle - AMM N° XXXX - M2i Bioncontrol</b> <b>SUSPENSION DE CAPSULES (CS) - 70 g/kg de (Z/E)-11-hexadecenal<sup>(1)</sup> (7 % p/p) 250g</b>			
<b>RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.</b>			
	<p>H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>		
<p><b>Conseils de prudence</b></p> <p>P273 Eviter le rejet dans l'environnement.    P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage    P391 Recueillir le produit répandu    P501 Eliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et /ou internationale</p> <p>EUH208 Contient du (Z)-11-hexadecenal. Peut produire une réaction allergique.</p> <p>EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>SPe1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de fermes ou des routes.</p>			
<p>Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : non applicable.</p>			
<p><b>EN CAS D'URGENCE</b>  <b>composer le 15 ou le 112</b>  <b>ou contacter le centre antipoison le plus proche</b></p> <p>Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° Vert :    0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe)</p> <p>Fiche de données de sécurité disponible sur <a href="http://www.quickfds.com">www.quickfds.com</a></p>			
<p>Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché : <b>M2i Biocontrol</b> – 1 rue Royale, 112, Bureau de la Colline – 92213 Saint Cloud cedex RCS Nanterre 801069428 – <a href="mailto:contact@m2i-biocontrol.com">contact@m2i-biocontrol.com</a>    Site : <a href="http://www.m2i-lifesciences.com">www.m2i-lifesciences.com</a></p>			
<p><b>PREMIERS SOINS</b></p> <p>S'éloigner de la zone dangereuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>En cas de contact cutané</u> : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.</li> <li>En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.</li> <li><u>En cas de projection dans les yeux</u> : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.</li> <li><u>En cas d'inhalation</u> : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.</li> <li><u>En cas d'ingestion</u> : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.</li> <li>Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.</li> <li><u>En cas d'intoxication animale</u> : contactez votre vétérinaire.</li> </ul>			
<p><b>PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRECAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ETIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.</b></p>			
<b>PRESERVER DU GEL ET DE LA CHALEUR.</b> Ré-emploi de l'emballage interdit.		<p>Code emballeur : <b>EMB 46214B</b>    N° de lot/date de fabrication : voir sur l'avant de la poche</p>	<p>Code barre (code EAN) :</p>  <p>3701131 100641</p>

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

**Box T Pro Press® - INSECTICIDE de biocontrôle - AMM N° XXXX - M2i Bioncontrol**

SUSPENSION DE CAPSULES (CS) – 70 g/kg de (Z/E)-11-hexadecenal<sup>(1)</sup> (7 % p/p)

Confusion sexuelle à l'aide de phéromones pour lutter spécifiquement contre la pyrale du buis  
Arbres et arbustes \* Trt Part.Aer.\*Chenilles phytophages –Pyrale du Buis (*Cydalima perspectalis*) sur Buis (genre Buxus)

Dose maximum d'emploi/ application	Nombre maximum d'application	Cible de l'application 1	Cible de l'application 2	Délai avant récolte (DAR)	Délai de rentrée (DRE)	Zone non traitée aquatique
750 g/ha Soit 3 poches	2 Renouvellement à effectuer entre 10 à 12 semaines après l'application 1	Première génération de papillons. Application juste avant le commencement du 1 <sup>er</sup> vol : à partir de mi avril, suivant les monitoring	Deuxième génération de papillons. Application juste avant le commencement du 2 <sup>ème</sup> vol : de fin juillet à début août, suivant les monitoring	Non applicable	Non applicable	Non applicable

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse :  
<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

## RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

✓ **Condition d'application**

Box T Pro Press® s'utilise à une dose maximale par application de 750 g/ha. Elle est variable selon les caractéristiques de la haie de buis à traiter :

- a. Cas des buis isolés : disposer d'une dizaine à une petite trentaine de points de diffusion selon le volume foliaire.
- b. Cas des linéaires de buis :
  - Si hauteur et largeur de la haie sont inférieures à 1 m : disposer un point de diffusion tous les deux mètres linéaires
  - Si la haie présente une hauteur > 1 m et une largeur < 1m : disposer un point de diffusion tous les mètres linéaires. Disposition en V.
  - Si hauteur et largeur de la haie sont supérieures à 1m : disposer un point de diffusion tous les mètres linéaires. Disposition en V, de chaque côté de la haie.
- c. Cas des surfaces homogènes de buis :
  - Si la surface plantée en buis est <1 ha : disposer 750 points de diffusion/ha, soit environ un point de diffusion chaque 3,5 mètres linéaires
  - Si la surface plantée en buis est >1 ha : disposer 500 points de diffusion/ha, soit environ un point de diffusion chaque 5 mètres linéaires

Dans le cas de surfaces homogènes de buis à protéger, prévoir une disposition en V. Aussi, il est nécessaire de renforcer les bordures de parcelles en déposant sur celles-ci un point de diffusion chaque 2 mètres linéaires.

Box T Pro Press® doit être positionné au printemps, juste avant le début du premier vol de papillons de *Cydalima perspectalis*, soit à partir de la seconde moitié d'avril – mai, selon les renseignements indiqués par le piégeage sur votre jardin, le réseau de piégeage local, les modèles prédictifs, etc ...

Box T Pro Press® diffuse efficacement sur une période de trois mois environ. Un renouvellement doit donc être considéré 10 à 12 semaines après la première application de manière à couvrir le risque ravageur sans interruption de la protection. La deuxième application sera positionnée juste avant le début du second vol de Pyrale, soit à partir de la fin du mois de juillet – août, selon les renseignements indiqués par le piégeage sur votre jardin, le réseau de piégeage local, les modèles prédictifs, etc ...

La méthode de lutte par confusion sexuelle, Box T Pro Press®, peut nécessiter un renfort en cours de saison en cas de pression parasitaire forte ; utiliser dans ce cas un traitement insecticide autorisé pour cet usage.

✓ **Précautions d'emploi**

Avant le positionnement de Box T Pro Press®, le jardin devra faire l'objet d'un traitement insecticide en préventif de manière à contenir le niveau de population de Pyrale du Buis. Ce traitement insecticide est un préalable obligatoire.

Veiller à ne pas traiter aux heures les plus chaudes de la journée.

Prendre garde à la pluviométrie ; Appliquer Box T Pro Press® en l'absence de pluie significative (<25 mm) dans les 24 heures qui suivent la pose. Dans le cas contraire, un renouvellement de l'application sera recommandé.

✓ **Préparation de la bouillie**

Box T Pro Press® est une préparation directement prête à l'emploi. Ne pas diluer dans l'eau.

Il est recommandé d'utiliser le kit d'application prévu par M2i pour faciliter le positionnement du produit : la Phéro Pump .

PF00161J/BOX T PRO PRESS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

La poche de Box T Pro Press® est insérée dans la Phéro Pump, un tube plastique placé sous air comprimé et muni d'une buse à gâchette permettant de portionner le produit.

- ✓ **Mélanges et compatibilité**  
Box T Pro Press® s'applique seul.

## MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

- ✓ **Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisés. Stocker Box T Pro Press® dans un endroit bien ventilé. Tenir à l'abri du gel et à l'abri de la chaleur.

- ✓ **Protection de l'opérateur et du travailleur**

**POUR L'OPÉRATEUR, porter:**

Pendant le chargement et le déchargement dans la Phéro Pump :

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile
- Lunettes, masque ou visière de protection oculaire portant le signe CE et répondant à la norme EN 166 « sigle 3 ».
- Un vêtement de protection totale ou partielle, étanche, aux manches longues de type 4 et répondant à la norme CE

Pendant l'application:

- Application avec Phéro Pump tenue à la main :
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique.
- Lunettes, masque ou visière de protection oculaire portant le signe CE et répondant à la norme EN 166 « sigle 3 ».

**POUR LE TRAVAILLEUR**, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

- ✓ **Elimination du produit, de l'emballage**

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider la poche aluminium à l'aide de la Phéro pump. Apporter les emballages à votre distributeur partenaire d'A.D.I.V.A.L.O.R. ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.V.A.L.O.R. ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

- ✓ **En cas de déversement accidentel**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

## LES BONNES PRATIQUES



#### AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.