

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CS0003

Product name(s): CHILOTEC HC

Active substances:

(Z)-11-hexadecenal, 1.222 g/dispenser

(Z)-9-hexadecenal, 0.128 g/dispenser

(Z)-13-octadecenal, 0.150 g/dispenser

VP

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: SEDQ Healthy Crops, S.L.

Submission date: July 2020

MS Finalisation date : 2021/12/17

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 | 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 |
| 3 | Background of authorisation decision and risk management | 11 |
| 3.1 | Physical and chemical properties (Part B, Section 2) | 11 |
| 3.2 | Efficacy (Part B, Section 3) | 11 |
| 3.3 | Efficacy data | 11 |
| 3.4 | Methods of analysis (Part B, Section 5) | 11 |
| 3.4.1 | Analytical method for the formulation | 11 |
| 3.4.2 | Analytical methods for residues | 11 |
| 3.5 | Mammalian toxicology (Part B, Section 6) | 12 |
| 3.5.1 | Acute toxicity | 12 |
| 3.5.2 | Operator exposure | 12 |
| 3.5.3 | Worker exposure | 12 |
| 3.5.4 | Bystander and resident exposure | 12 |
| 3.6 | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) | 12 |
| 3.7 | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) and 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 | 19 |
| Appendix 3 | Letter of Access | 22 |

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SEDQ, HEALTHY CROPS, S.L has requested a marketing authorisation in France for the product CHILOTEC HC (Product code: CS0003) (formulation code: vapour releasing product (VP)), containing 1.222 g/dispenser of (Z)-11-hexadecenal, 0.128 g/dispenser of (Z)-9-hexadecenal, 0.150 g/dispenser of (Z)-13-octadecenal, for mating disruption of *Chilo suppressalis* and for professional uses.

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 information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to CHILOTEC HC (CS0003) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CHILOTEC HC (CS0003) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of SCLP (Straight Chain Lepidopteran Pheromones).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CHILOTEC HC (CS0003).

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.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SEDQ HEALTHY CROPS, S.L's application to market CHILOTEC HC (CS0003) in France as a mating disrupter for *Chilo suppressalis* (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 (2020-2417) 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, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations

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

are based and is not intended to show the assessment in detail.

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

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « CHILOTEC HC (CS0003) is a new product never registered in the EU. All studies presented in this dossier are deemed necessary to support the registration in France. »

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CHILOTEC HC (CS0003), 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 | CS0003 |
| Product name in MS | CHILOTEC HC |
| Authorisation number | 2199993 |
| Low risk (article 47) | No |
| Function | Semiochemical/mating disruption |
| Applicant | SEDQ Healthy Crops, S.L. |
| Active substance(s) (incl. content) | 1.222 g/dispenser of (Z)-11-hexadecenal, 0.128 g/dispenser of (Z)-9-hexadecenal and 0.150 g/dispenser of (Z)-13-octadecenal |
| Formulation type | Vapour releasing product [VP] |
| Packaging | PE containers in multilayers bags in Polyester + aluminium + polyethylene with or without kraft paper on the outside (1, 5, 10, 20, 50 and 100 dispensers/bags) |
| Coformulants of concern for national authorisations | - |
| Restrictions related to identity | - |
| Mandatory tank mixtures | None |
| Recommended tank mixtures | None |

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

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CHILOTEC HC (CS0003) 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: | Skin sensitisation Cat1. Acute toxicity (inhalation) cat 4 Aquatic acute category 1 Aquatic chronic category 1 |
| Hazard pictograms: |  GHS07 |
| Signal word: | Warning |
| Hazard statement(s): | H317: May cause an allergic skin reaction H332: Harmful if inhaled H400 : Very toxic to aquatic life. H410 : Very toxic to aquatic life with long lasting effects: |
| Precautionary statement(s): | <i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i> |
| 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 (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads). |
| | For other restrictions refer to 2.5 |

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field 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 12 April 2021⁵ provides that:

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

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

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

| | |
|---|---|
| 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 | |

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019. relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>.

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

| | |
|-----------------|---|
| Re-entry period | Not applicable for this type of application |
|-----------------|---|

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:

PPP (product name/code): CHILOTEC HC / CS0003
Active substance 1: (Z)-11-hexadecenal
Active substance 2: (Z)-9-hexadecenal
Active substance 3: (Z)-13-octadecenal
Safener: None
Synergist: None
Applicant: SEDQ Healthy Crops, S.L.
Zone(s): Southen
Verified by MS: yes
Field of use: semiochemical / Mating disruption

Formulation type: VP
Conc. of as 1: 1.222 g/dispenser
Conc. of as 2: 0.128 g/dispenser
Conc. of as 3: 0.150 g/dispenser
Conc. of safener: N/A
Conc. of synergist: N/A
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

GAP rev. 0, date: 2021-12-17

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|------------------|--------------------|--|---|---|-------------------------------------|---|---|--|---|--|-----------------------------------|--------------------------|---|
| Use- No. * | Member state(s) | Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop) | F, Fn, G, Gn, Gnp or I ** | Pests or Group of pests controlled (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/ synergist per ha, other dose rate expression, dose range (min-max) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son | Min. interval between ap- plications (days) | 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 | | |
| Southern zone | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | FR | ORYSA Rice | F | CHILSU Rice stem borer (<i>Chilo suppressalis</i>) | Mating dis- ruption, handheld | at beginning of first genera- tion | a) 1 b) 1 | n/a | a) 20 dispensers/ha b) 20 dispens- ers/ha | a) 30 g/ha b) 30 g/ha | n/a | not ap- plica- ble | Dispensers must be set before the first flight of the adults of the first generation in the borders of the plot. - Duration of protection: 150 days. Acceptable Only on Rice stem borer (<i>Chilo suppressalis</i>) |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|----|---------------|---|--|-------------------------------------|--|--------------|-----|---|--------------------------|-----|--------------------------|---|
| 2 | FR | ORYSA Rice | F | CHILSU Rice stem borer (<i>Chilo suppressalis</i>) | Mating dis- ruption, handheld | at beginning of 2 nd genera- tion | a) 1 b) 1 | n/a | a) 10 dispensers/ha b) 10 dispens- ers/ha | a) 15 g/ha b) 15 g/ha | n/a | not ap- plica- ble | -Set dispensers shortly before the first flight of adults of the second generation in the borders of the plot. - Duration of protection: 150 days. Acceptable Only on Rice stem borer (<i>Chilo suppressalis</i>) |
|---|----|---------------|---|--|-------------------------------------|--|--------------|-----|---|--------------------------|-----|--------------------------|---|

**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 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
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-profes-
sional 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.
- 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 ap-
plication
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 men-
tioned 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)

This product is sold as a ready-to-use plant protection product. This product is a hand applied dispenser. 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 a white plastic tube, in which the three active substances used in this Plant Protection Product (PPP) are absorbed on its body. These are volatilized at a rate of 6.26 mg/day ((Z)-11-hexadecenal), 0.67 mg/day ((Z)-9-hexadecenal) and 0.74 mg/day ((Z)-13-octadecenal). It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 8 weeks at 40 °C (dispenser in a cardboard closed bag with a metallic layer inside), the active substances content were not changed. Moreover, there is an ongoing two-year stability storage test –study E19146 (in the original packaging material (Polyester + aluminium + polyethylene bags)), expected to be ended in January of 2022.

The technical characteristics of CHILOTEC HC (CS0003) are acceptable for a *Vapour Releasing Product* [VP] formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.3 Efficacy data

Considering the data submitted by the applicant:

- The efficacy level of CHILOTEC HC (CS0003) is considered acceptable for the control of *Chilo suppressalis* on rice.
- The phytotoxicity level of the product CHILOTEC HC (CS0003) is considered negligible for the claimed use.
- The risk of the presence or the development of resistance to (Z)-11-hexadecenal, (Z)-9-hexadecenal and (Z)-13-octadecenal very low.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

Analytical method (Moreno, D., 2020, E19144) for the determination of (Z)-11-hexadecenal, (Z)-9-hexadecenal and (Z)-13-octadecenal in CHILOTEC HC (CS0003) dispenser is considered as validated according to SANCO/3030/99 rev. 5.

3.4.2 Analytical methods for residues

Due to the specific closed-system design of CHILOTEC HC (CS0003) dispenser, there is no contact between the active substances and the crop protected; then no residue in fruits at harvest, neither in the environment (soil, water or sediment) are expected.

There is therefore no need for methods of analysis in fruits and in environmental matrices.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.5.1 Acute toxicity

Containing 1.222 g/dispenser of (Z)-11-hexadecenal, 0.128 g/dispenser of (Z)-9-hexadecenal, 0.150 g/dispenser of (Z)-13-octadecenal, has a low toxicity in respect to acute oral, is classified for acute inhalation toxicity, is not a skin irritant and an eye irritant but is a skin sensitizer.

3.5.2 Operator exposure

Due to the formulation type (retrievable dispenser) which limits the direct contact with the product, the low toxicity of the active substance, and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using CHILOTEC HC (CS0003) is judged to be negligible.

Therefore the exposure of the operator is considered acceptable.

3.5.3 Worker exposure

Due to the formulation type (retrievable dispenser) which limits the direct contact with the product, the low toxicity of the active substance, and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using CHILOTEC HC (CS0003) is judged to be negligible.

Therefore the exposure of the worker is considered acceptable.

3.5.4 Bystander and resident exposure

Due to the formulation type (retrievable dispenser) which limits the direct contact with the product, the low toxicity of the active substance, and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using CHILOTEC HC (CS0003) is judged to be negligible.

Therefore the exposure of the resident is considered acceptable.

The bystander exposure level is covered by that of the resident.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for (Z)-11-hexadecenal, (Z)-9-hexadecenal, and (Z)-13-octadecenal, as laid down in Regulation 396/2005, is not expected.

The chronic and the short-term intakes of (Z)-11-hexadecenal, (Z)-9-hexadecenal, and (Z)-13-octadecenal residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

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

Based on the review report “SANCO/2633/08-rev 14; 20 July 2018” which 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 [...]”, no unacceptable risk for the environment and non-target species is expected from the use of the product CHILOTEC HC (CS0003) (VP dispenser) according to the intended uses.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not needed, please refer to 3.7.

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

The active substances (Z)-11-hexadecenal, (Z)-9-hexadecenal, and (Z)-13-octadecenal are part of the SCLP group that is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

none

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 9542AB2C-27BA-4EF0-BDC8-1105AA72C132



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 **CHILOTEC HC***

de la société SEDQ HEALTHY CROPS S.L

enregistrée sous le n° 2020-2417

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 novembre 2021,

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 son annexe.

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.

DocuSign Envelope ID: 9542AB2C-27BA-4EF0-BDC8-1105AA72C132



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit | CHILOTEC HC |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | SEDQ HEALTHY CROPS S.L C/Llull, 41 08005 BARCELONE Espagne |
| Formulation | Produit diffuseur de vapeur (VP) |
| Contenant | 1,5 g/diffuseur - phéromones de lépidoptère à chaîne linéaire (équivalent à 128 mg/diffuseur de (Z)-9-hexadécenal, 1222 mg/diffuseur de (Z)-11-hexadécenal et 150 mg/diffuseur de (Z)-13-octadécenal) |
| Numéro d'intrant | 629-2020.01 |
| Numéro d'AMM | 2199993 |
| Fonction | Attractif phéromone (confusion sexuelle) |
| Gamme d'usage | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2023.

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 17/12/2021

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: 9542AB2C-27BA-4EF0-BDC8-1105AA72C132



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

| Vente et distribution | |
|--|--|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : | |
| Emballage | Contenance |
| Sacs multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène | 1 ; 5 ; 10 ; 20 ; 50 ; 100 diffuseurs/sachet |
| Sacs multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène / papier kraft | 1 ; 5 ; 10 ; 20 ; 50 ; 100 diffuseurs/sachet |

| Classification du produit | |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4 | H332 : Nocif par inhalation |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 : Très toxique 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. | |

DocuSign Envelope ID: 9542AB2C-27BA-4EF0-BDC8-1105AA72C132



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|---|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 15753101 Riz*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 20 diffuseurs/ha | 1/an | - | - | - | - | - | - |
| | Uniquement sur la pyrale du riz (<i>Chilo suppressalis</i>). Installation avant le début du premier vol. | | | | | | | |
| | 10 diffuseurs/ha | 1/an | - | - | - | - | - | - |
| | Uniquement sur la pyrale du riz (<i>Chilo suppressalis</i>). Installation avant le début du second vol. | | | | | | | |

DocuSign Envelope ID: 9542AB2C-27BA-4EF0-BDC8-1105AA72C132

**Conditions d'emploi du produit****Stockage et manipulation du produit**

- Stocker le produit à une température comprise entre 0 °C et 5 °C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Lors de la manipulation des diffuseurs :

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- Non nécessaire.

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

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Appendix 2 Copy of the product label

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

CHILOTEC® HC PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE

SIDE 1

CHILOTEC® HC

Contient du (Z)-11-hexadecenal, (Z)-9-hexadecenal and (Z)-13-octadecenal.

Confusion sexuelle pour la lutte contre la pyrale du riz (*Chilo suppressalis*).

Sachet de 1, 5, 10, 20, 50 ou 100 unités

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

SIDE 2

Ce produit est utilisé pour le contrôle de la pyrale du riz (*Chilo suppressalis*) par confusion sexuelle.

Tableaux des usages :

| Traitement des parties aériennes | Cibles / Usages | Doses | DAR (en jours) |
|----------------------------------|--|----------------------------|----------------|
| Riz | La pyrale du riz (<i>Chilo suppressalis</i>) | jusqu'à 20 diffuseurs / ha | NC |

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Mode d'emploi

Les diffuseurs à usage unique sont livrés prêts à l'emploi. Ils sont utilisables en agriculture conventionnelle et biologique.



• Préparation des diffuseurs

- Porter des gants pendant la manipulation.
- Sortir les diffuseurs de leur emballage.
- Chaque diffuseur doit être placé sur une canne de 0.5-0.6 à 1 m de haut (en fonction de la hauteur de la variété de riz cultivée), en distribuant les diffuseurs sur le périmètre du champ.

• Dose(s) préconisée(s)

- Maximum 20 diffuseurs/ha : de 10 à 20 diffuseurs par hectare dans le cas de la mise en place des diffuseurs avant le vol de la première génération, et 10 diffuseurs par hectare dans le cas de la mise en place des diffuseurs avant le vol de la deuxième génération.

• Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

- Les diffuseurs doivent être posés un peu avant le pic de vol des adultes de première génération.
- La durée de diffusion est de 150 jours.
- Aucun renouvellement du diffuseur n'est nécessaire pendant toute la période de vol de l'insecte.
- Respecter les époques et les doses d'emploi.

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

SIDE 3

CHILOTEC® HC AMM N°:

1222 mg/diffuseur de (Z)-11-hexadecenal (CAS 53939-38-9), 128 mg/diffuseur de (Z)-9-hexadecenal (CAS 56219-04-6) et 150 mg/diffuseur de (Z)-13-octadecenal (CAS 58594-45-9).

Autres composants dangereux : Non concerné



ATTENTION

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

SIDE 4

Précautions à prendre :

- Pour le stockage

- Conserver les diffuseurs dans leur emballage d'origine, à une température de 5 °C , dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- Pour l'emploi

- Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements

- Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009:

- Pour l'opérateur, lors de la pose et de l'enlèvement des diffuseurs porter une combinaison de travail en polyester 65% coton 35% avec un grammage de 230g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN374-3

Recommandations: le port de la combinaison de travail dédié ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex: lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex: procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

En fin de campagne, les diffuseurs utilisés seront éliminés via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.



Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle: Sans délais de rentrée.

Premiers secours

Contact avec la peau

En cas de contact de la peau avec la solution, laver immédiatement avec beaucoup de l'eau et de savon pendant au moins 15 minutes. Le contact de l'eau chaude peut accroître l'impression de gravité de l'irritation/parasthésie. Ce n'est pas un signe d'empoisonnement systémique. En cas d'irritation de la peau, envisager l'application d'une huile ou d'une lotion contenant de la vitamine E. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Inhalation

En cas d'inhalation, amener la personne à l'air libre. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel Tel. +34

937190471. No d'appel centre anti poison 0140054848

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

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

Important

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

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.