

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CE- 10107 I

Product name: CIDETRAK-CM MESO

Chemical active substance:

**E,E-8,10-dodecadien-1-ol (codlemone)
(straight chain lepidopteran pheromones)
(1100 mg/dispenser)**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT France

(New application)

Applicant: CERTIS EUROPE B.V.

MS Finalisation date: 27/09/2019

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)	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
3.2.1	Observations on other undesirable or unintended side-effects	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13
3.5.1	Residues	13
3.5.2	Summary of the evaluation	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16

Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label.....	23
Appendix 3	Letter of access	29

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Certis Europe B.V. has requested a marketing authorisation in France for the product CIDETRAK-CM MESO (formulation code: CE- 10107 I), containing 1100 mg E,E-8,10-dodecadien-1-ol¹, (a straight chain lepidopteran pheromone [SCLP]), as a mating-disruption product for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report (RR), Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda 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 CIDETRAK CM MESO where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CIDETRAK CM MESO have been made using endpoints agreed in the EU peer review of SCLPs.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CIDETRAK CM MESO.

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 Certis Europe B.V.'s application to market CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) in France as a mating-disruption product (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 (2018-0627) 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, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")² – 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 1107/2009³, 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

¹ synonym: codlemone.

² SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.5.

³ 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.

recommendations 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 546/2011⁴, 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: “*In accordance with Art 33 (3) d, new data is provided to supply data not previously available for this new product where data on related products is not appropriate to consider.*”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I), 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	CE- 10107 I.
Product name in MS	CIDETRAK-CM MESO.
Authorisation number	2190599
Function	Mating disruption product (sexual confusion).
Applicant	Certis Europe BV.
Active substance(s) (incl. content)	E,E-8,10-dodecadien-1-ol, 1100 mg/dispenser.
Formulation type	VP (vapour-releasing product).
Packaging	Dispenser is composed of inert polyvinyl chloride (PVC) in pouch (PET/LDPE/Alu/EVA/LDPE, sealed).
Coformulants of concern for national authorisations	Not applicable.
Restrictions related to identiy	Not applicable.
Mandatory tank mixtures	Not applicable.
Recommended tank mixtures	Not applicable.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) resulted in the Decision to

⁴ 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.

grant the authorisation, except for use on sweet chestnut trees (*Castanea sativa*).

2.3 Substances of concern for national monitoring

Not applicable.

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, category 1. Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 3.
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effects
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>

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.
	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 2017⁵ 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;

⁵ 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/AGRG1632554A/jo/texte>.

- 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 2014⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “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 extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

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	
Re-entry period	Not applicable.
Storage	The product must be protected from frost.
SP 1	Do not contaminate water with the product or its container.

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

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

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

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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France. When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2019/09/27

PPP (product name/code):	CIDETRAK-CM MESO / CE-10107 I												
Active substance 1:	E,E-8,10-dodecadien-1-ol (SCLP)												
Applicant:	Certis Europe B.V.												
Zone(s):	southern												
Verified by MS:	yes												
Field of use:	horticultural semiochemical used for sexual confusion of insects												
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: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Apple trees	F	<i>Cydia</i> spp. Codling moth	Hand	Before beginning of 1 st generation moth flight of 1 st species occurring	1	-	a) 100 dispens- ers/ha	a) 110 g a.s./ha	-	n.a.	Acceptable Only against <i>Cydia</i> <i>pomonella</i>
2	FR	Pear trees	F	<i>Cydia</i> spp. Codling moth	Hand	Before beginning of 1 st generation moth flight of 1 st species occurring	1	-	a) 100 dispens- ers/ha	a) 110 g a.s./ha	-	n.a.	Acceptable Only against <i>Cydia</i> <i>pomonella</i>
3	FR	Pome fruit-related crops (medlars, quinces, nashi pears, <i>Crataegus azarolus</i> , ...)	F	<i>Cydia</i> spp. Codling moth	Hand	Before beginning of 1 st generation moth flight of 1 st species occurring	1	-	a) 100 dispens- ers/ha	a) 110 g a.s./ha	-	n.a.	Acceptable Only against <i>Cydia</i> <i>pomonella</i>
4	FR	Walnut trees	F	<i>Cydia</i> spp. Codling moth	Hand	Before beginning of 1 st generation moth flight of 1 st	1	-	a) 100 dispens- ers/ha	a) 110 g a.s./ha	-	n.a.	Acceptable Only against <i>Cydia</i> <i>pomonella</i>

						species occurring							
5	FR	Sweet chestnut trees	F	<i>Cydia splendana</i> only	Hand	Before beginning of 1 st generation moth flight of 1 st species occurring	1	-	a) 100 dispensers/ha	a) 110 g a.s./ha	-	n.a.	Not acceptable (no efficacy data)

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.
- 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)

The formulation CIDETRAK CM MESO is a dispenser-type vapour-releasing product (code: VP). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the product is that of a black solid, with a waxy fatty odour. It is not explosive and has no oxidising properties. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C in commercial packaging neither the active substance content nor the technical properties were changed. Two years' storage stability data at ambient temperature in the commercial packaging must be provided post-authorisation.

The technical characteristics are acceptable for a VP formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect. It must be protected from frost.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I)'s efficacy is **considered satisfactory** for the control of *C. pomonella* in pome fruit and walnut orchards. Considering the absence of data, evaluation of CIDETRAK CM-MESO's efficacy for the control of *C. splendana* in sweet chestnut orchards cannot be **acceptable**.
- The risk of resistance appearing or developing is considered to be very low.

3.2.1 Observations on other undesirable or unintended side-effects

CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) is intended to be used as a dispenser of a synthetic version of the natural pheromones employed to compromise the mating ability of the targeted male insects. No undesirable or unintended side effects are therefore expected.

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 impurities in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues of CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air **are not necessary**.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: E,E-8,10-dodecadien-1-ol		
ADI	Not applicable.	
ARfD	Not applicable.	EU (2009)
AOEL	Not applicable.	
AAOEL	Not applicable.	
Dermal absorption	Not necessary.	
Oral absorption	No data were provided.	EFSA 2014

3.4.1 Acute toxicity

CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I), containing 1100 mg of the active substance E,E-8,10-dodecadien-1-ol per dispenser, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye but is a skin sensitisier.

3.4.2 Exposure

Since no AOEL and no EU operator exposure model to estimate the exposure to semiochemicals are available, a quantitative risk assessment for operators and bystanders cannot be performed.

According to the guidance on semiochemical active substance and plant protection product (PPP) (SANTE/12815/2014), calculations for NEL and the PPP are as follows:

PRR (NEL) = 3.04E+00 mg/ha/hr

EPPP (PPP) = 2.45E+01 mg/ha/hr

It may be considered that both values from CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) and the NEL are within the same order of magnitude.

Operator exposure:

Direct exposure of operators may be considered negligible, since the pheromone is directly integrated in the inert support made of polyvinyl chloride (PVC).

In this case the exposure route for the product is by vapour phase only and the exposure caused by the use of CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) is within one order of magnitude of the naturally occurring background levels. In addition, in accordance with the latest guidance (SANTE/12815/2014), the risk characterisation for operator exposure can be concluded; no further data are required.

Based on the intended uses and the available information, it may be concluded that the risk for operator using CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) is acceptable without the need for any risk mitigation measures.

Bystander and resident exposure:

CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) is formulated as a solid vapour-release product; the dispensers are placed on trees within the fruit crop (no foliar treatment is performed). No bystander dermal exposure to semiochemicals is expected. Furthermore the bystander inhalation exposure is considered to be within one order of magnitude of naturally occurring background levels (refer to operator exposure, above). Therefore no relevant risk is anticipated for bystanders and residents.

Worker Exposure:

Not relevant.

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

3.5.1 Residues

Critical GAP(s) and overall conclusion

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment.

As with other active substances of the group “Straight Chain Lepidopteran Pheromones” (SCLPs), the toxicological profile of E,E-8,10-dodecadien-1-ol was evaluated at EU level. Neither ADI nor ARfD was deemed necessary.

In the DAR (Austria, 2008), the intended uses for the SCLPs include applications via closed retrievable dispensers with passive diffusion (VP) (representative lead formulation CIDETRAK-CM MESO (CE-10107 I). Due to the nature of the SCLP active substance and the application technique (closed dispenser), no consequential residues are expected on or in any foodstuffs or feed.

As the intended application rate is not more than 10 times the background concentration (ratio of 7.6), it may be considered that the use of the product results in similar exposure (within one order of magnitude by the same route) to the natural exposure level of the semiochemical. Tree nuts are considered to be covered by pome fruits. Thus the release into the environment after application remains within the range of release from target pests during naturally occurring infestation events.

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

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

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

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

Data gaps

None.

3.5.2 Summary of the evaluation

Summary for E,E-8,10-dodecadien-1-ol

CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) contains E,E-8,10-dodecadien-1-ol, which belongs to the SCLP group of semiochemicals. This group was originally approved by inclusion in Annex I of Directive 91/414/EEC (Directive 2008/127/EC). This substance fulfils the criteria of Annex VI of Regulation 2229/2004.

Toxicological reference values relevant for dietary risk assessment.

No toxicological reference values were considered necessary at European level.

Considerations about established MRLs for the active substance

According to the waiver for residue data when using closed retrievable dispensers, no residue definition was necessary. SCLPs were (historically) included in Annex I of Directive 91/414/EEC by 1 September 2009; due to the waiver for residue data when using closed retrievable dispensers, default MRLs of 0.01* mg/kg should apply (Art 18(1)(b) of Reg. 396/2005).

In theory, MRLs should be revised if other application methods are intended in the future, for instance foliar application - as initially intended in the DAR - with the submission of complete residue data, which has not been done yet.

In practice, as no toxicological reference values were set (no ADI or ARfD), the necessity of fixing MRLs is debatable.

France as zRMS considers that, if used only in closed passive retrievable dispensers without any contact with edible parts of the treated crops (which is the case here), SCLPs are candidates for inclusion in Annex IV of Reg. (EC) No 396/2005 (substances for which it is not necessary to set an MRL).

According to the available data, the intended uses of CIDETRAK-CM MESO (CE- 10107 I) are fully supported by available data, and no specific mitigation measures should apply.

Summary for CIDETRAK- CM MESO (CE- 10107 I)

Information on CIDETRAK CM MESO (CE- 10107 I) (KCA 6.8)

Crop	PHI for CIDETRAK- CM MESO (CE- 10107 I) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for E,E-8,10-dodecadien-1-ol	PHI for CIDETRAK- CM MESO (CE- 10107 I) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Apples, pears, pome fruit-related crops (medlars, quinces...), walnuts, chestnuts	Not applicable	Not applicable	Not applicable	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for product code
Crop group	Led by E,E-8,10-dodecadien-1-ol	
Apples, pears, pome fruit-related crops (medlars, quinces...), walnuts, chestnuts	Not applicable	Not applicable

NR: not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Guidance document on semiochemicals (SANTE/12815/2014). No significant impact on the environment is expected from this preparation when comparing the intended application rate with natural background concentrations of the substance in the environment.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

According to the guidance document SANTE/12815/2014, no risk assessment for non-target organisms is needed.

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 applicable: E,E-8,10-dodecadien-1-ol is not proposed as a candidate for substitution.

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

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 CIDETRAK-CM MESO

de la société CERTIS EUROPE BV
enregistrée sous le n°2018-0627

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 août 2019,

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	
Nom du produit	CIDETRAK-CM MESO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERTIS EUROPE BV 5 rue Galilée 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	1100 mg/diffuseur - phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (sous forme de (E,E)-8,10-dodécadien-1-ol)
Numéro d'intrant	167-2018.01
Numéro d'AMM	2190599
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 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, 27 SEP. 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

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sachets en polyéthylène téréphthalate / polyéthylène basse densité / aluminium / éthylène vinyl acétate / polyéthylène basse densité.	40 diffuseurs en polychlorure de vinyle par sachet

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de 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
12453101 Noyer**Tt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	100 diffuseurs/ha	1/an	-	-	Non applicable	-	-	-
					Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> . Application avant le vol de la première génération.			
12603103 Pommier**Tt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	100 diffuseurs/ha	1/an	-	-	Non applicable	-	-	-
					Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> . Application avant le vol de la première génération.			



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12253102 Chataignier* ^{Tt Part.Aer.*} Chenilles foreuses des fruits	100 diffuseurs/ha	1/an	Non applicable

Motivation du refus :

L'usage est refusé en raison d'une absence de données d'efficacité.



Conditions d'emploi du produit

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

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

Délai de rentrée

- 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.

CIDETRAK-CM MESO – Projet d'étiquette pour le dossier de demande d'AMM – Février 2018

CIDETRAK® CM MESO		CERTIS
Arbres fruitiers à pépins – Noyer / Châtaignier		
CONFUSION SEXUELLE Produit de biocontrôle		
CIDETRAK® CM MESO - A.M.M. XXXXXXXX		
ATTENTION		
H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme .		
		
Conseils de prudence		
P391 Recueillir le produit répandu. P501 Éliminer les diffuseurs et l'emballage comme un déchet dangereux.		
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.		
SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.		
Délai de rentrée : non applicable.		
CIDETRAK® CM MESO – A.M.M. n° XXXXXXX – CERTIS Europe B.V. Codémone [= E,E-8,10-dodecadien-1-ol] : 1100 mg/diffuseur (2.2% de la formulation totale) Produit diffuseur de vapeur (VP)		
© Marque déposée Trécé Inc.		Février 2018
EN CAS D'URGENCE Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche.		Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude (n°vert 0 800 887 887 – appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (Carechem, numéro d'urgence 24h/24h). Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.
RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL Lire attentivement l'étiquette avant toute utilisation.		
Distribué par : CERTIS Europe B.V. - France 5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT - Tél : 01.34.91.90.00 - Fax : 01.30.43.76.55 N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.		Sachet 40 diffuseurs
Fabriqué et conditionné aux Etats-Unis par TRECE Inc.		
N° de lot et la date de fabrication : voir indication sur l'emballage.		

PREMIERS SECOURS

- **En cas de contact avec les yeux** : Rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.
- **En cas de contact avec la peau** : Enlever les vêtements contaminés. Laver la peau abondamment à l'eau savonneuse. Consulter un médecin en cas d'irritation.
- **En cas d'inhalation** : Rester au repos. Consulter un médecin en cas de difficultés respiratoires.
- **En cas d'ingestion** : Mode d'exposition peu probable. Consulter un médecin.

Dans tous les cas, en cas de malaise ou si des symptômes persistent, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

- **En cas d'intoxication animale** : contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

CIDETRAK® CM MESO est un diffuseur de phéromone pour la lutte par confusion sexuelle contre le carpocapse sur les arbres fruitiers à pépins et noyer. Il est également adapté à la gestion de *Cydia splendana* en verger de châtaignier. Les diffuseurs CIDETRAK® sont conçus pour optimiser la protection et le relargage des phéromones dans les vergers tout au long de la période à risque.

CIDETRAK® CM MESO est un produit utilisable en Agriculture Biologique en application du Règlement (CE) n°834/2007.

Usages autorisés

CIDETRAK® CM MESO est homologué pour le traitement des parties aériennes.

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai Avant Récolte
Pommier (<i>pommier, poirier, cognassier, nashi, néflier, pommette</i>)	Chenilles foreuses des fruits (carpocapse des pommes et poires)	100 diffuseurs / ha	1 / an	non applicable
Noyer	Chenilles foreuses des fruits (carpocapse des pommes et poires)	100 diffuseurs / ha	1 / an	non applicable
Châtaignier	Chenilles foreuses des fruits (uniquement sur <i>Cydia splendana</i>)	100 diffuseurs / ha	1 / an	non applicable

Les Limites Maximales de Résidus, définies au niveau de l'Union Européenne, sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>.

CERTIS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et dans les recommandations d'emploi et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le

catalogue des usages en vigueur. Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

Les diffuseurs doivent être positionnés dans la parcelle avant le début du vol de première génération de carpocapse. Une seule pose de CIDETRAK® CM MESO est suffisante pour assurer une diffusion tout au long de la période à risque (2 ou 3 générations). Les diffuseurs doivent être répartis de façon homogène dans le verger et en quinconce d'un rang sur l'autre. Leur pose doit impérativement être effectuée sur le tiers supérieur de la canopée (préférentiellement à 30 - 40 cm de la cime des arbres) en veillant à éviter les branches susceptibles de descendre en cours de saison avec le développement des fruits. Les bordures et bouts de parcelles doivent être renforcés. Les haies, brise-vents, ainsi que tous les foyers potentiels de contamination doivent également être protégés. Le renfort de ces zones pourra être effectué avec CIDETRAK® CM MESO ou à l'aide des diffuseurs CIDETRAK® CM.

CIDETRAK® CM MESO se présente sous la forme d'un diffuseur solide en forme d'une longue bande et muni d'un crochet permettant la pose en verger. La pose des diffuseurs peut être effectuée à l'aide d'une cane de pose se présentant sous la forme d'un tube terminé par une forme en T. Voir également la fiche Mode d'emploi des diffuseurs CIDETRAK® ci-dessous :



Précautions d'emploi

Le verger protégé doit avoir une forme compacte et présenter une surface minimale de 4 ha. La parcelle protégée doit être homogène au niveau âge et variété et/ou date de récolte. Plus la surface confusée est importante et homogène, plus la confusion sera efficace. CIDETRAK® CM MESO est particulièrement adapté aux vergers de grande taille présentant un historique de gestion en confusion. Pour les vergers en transition, de plus petite superficie ou présentant une configuration atypique, la solution CIDETRAK ® CM sera privilégiée.

Éviter les vergers abandonnés ou les implantations trop récentes. Le potentiel d'infestation du verger (historique, environnement parcellaire) doit être connu et modéré. Ainsi, le pourcentage de fruits attaqués par le carpocapse des pommes l'année précédent la pose doit être inférieur à 1 %. Tous facteurs de risques extérieurs doivent également être évités (vergers abandonnés ou mal protégés adjacents, aires de stockage, bâtiments éclairés la nuit,...)

Suivi au verger et traitement insecticide de couverture

Un suivi du verger devra impérativement être réalisé à intervalle régulier (toutes les 1 à 2 semaines depuis la date de pose jusqu'à la récolte). Les contrôles se font à l'aide de pièges sexuels disposés au sein de la parcelle ainsi que par des contrôles de dégâts sur pousses et sur fruits en privilégiant les observations sur les zones à risques (bordures, haut des arbres...).

Les traitements insecticides complémentaires devront être réalisés conformément aux recommandations générales émises par les Bulletins de Santé du Végétal ainsi que selon les recommandations du technicien en charge du suivi de la parcelle.

Attention, si les dégâts observés sur fruits dépassent le seuil de 0.5% de fruits attaqués, il est conseillé d'envisager la réalisation d'une intervention insecticide complémentaire.

Remarque importante : CIDETRAK® CM MESO est adapté à la protection contre le carpocapse et ne permet pas de contrôler d'autres ravageurs. Les autres tordeuses (tordeuses de la pelure, tordeuse orientale du pêcher...) devront faire l'objet d'une lutte spécifique en cas de présence sur la parcelle.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Protection de l'opérateur

Se laver les mains après toute manipulation et utilisation du produit. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Pendant toute la durée d'utilisation du produit, veiller à porter une tenue de protection adaptée (ex. gants lors de la pose manuelle des diffuseurs).

Stockage du produit

Conserver CIDETRAK® CM MESO dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, sec et bien ventilé et fermant à clé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 40°C.

Conserver hors de portée des enfants. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Élimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit. Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR 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.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux. Les diffuseurs usagés peuvent également être éliminés via la filière A.D.I.VALOR.

CERTIS Europe B.V. est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.



CIDETRAK® CM MESO	CERTIS
Arbres fruitiers à pépins – Noyer/Châtaignier	CONFUSION SEXUELLE Produit de biocontrôle
CIDETRAK® CM MESO - A.M.M. XXXXXXX	
ATTENTION	
<p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme .</p>	
<p>Conseils de prudence</p> <p>P391 Recueillir le produit répandu. P501 Eliminer les diffuseurs et l'emballage comme un déchet dangereux.</p>	
<p>EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p>	
<p>SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.</p>	
<p>Délai de rentrée : non applicable.</p>	
<p>CIDETRAK® CM MESO – A.M.M. n° XXXXXX – CERTIS Europe B.V. Codlénone [= E,E-8,10-dodecadien-1-ol] : 1100 mg/diffuseur (2.2% de la formulation totale) Produit diffuseur de vapeur (VP)</p>	
<p>© Marque déposée Trécé Inc. Février 2018</p>	
<p>EN CAS D'URGENCE Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche.</p>	<p>Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude (n°vert 0 800 887 887 – appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (Carechem, numéro d'urgence 24h/24h). Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.</p>
<p>RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL Lire attentivement l'étiquette avant toute utilisation.</p>	
<p>Distribué par : CERTIS Europe B.V. - France 5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT - Tél : 01.34.91.90.00 - Fax : 01.30.43.76.55 N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.</p>	
<p>Fabriqué et conditionné aux Etats-Unis par TRECE Inc. N° de lot et la date de fabrication : voir indication sur l'emballage.</p>	
<p>Sachet 40 diffuseurs</p>	

Appendix 3 Letter of access

Provided upon request.