REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: XP CS CYDIA BL

Product name: ENRAPTA CYDIA BALL

Chemical active substance:

(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol , 40 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: M2I Biocontrol

Date: 22/07/2021

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 7
2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) 7
2.5 Risk management 7
2.5.1 Restrictions linked to the PPP 8
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 12
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 exposure 13
3.4.5 Resident exposure 13
3.4.6 Combined exposure 14
3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) 14
3.5.1 Residues 14
3.6 Environmental fate and behaviour and Ecotoxicology (Part B, Section 8 & Section 9) 14
3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10) 14

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 15

Appendix 1 Copy of the product authorisation 16

Appendix 2 Copy of the product label 21

PART A
RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company M2I Biocontrol has requested a marketing authorisation in France for the product ENRAPTA CYDIA BALL (formulation code: CS), containing 40 g/kg (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol[a member of the group straight-chain lepidopteran pheromones, SCLPs] as 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 Biocotrol's application submitted on 23/06/2020 to market ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) in France (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 Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-1807, 2021-1031) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")[1]. 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 ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol. It also includes assessment of data and information related to ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the Registration report 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[2], 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 ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL).

---

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

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance. This letter of access is available upon request.

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 market authorization of ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL)in Walnut orchards in France:*

- Along this dossier, M2i Biocontrol is referring to EFSA document, to DAR SCLP reports to justify the data provided on the active substance (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol and also 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 and write the label

- A package of GEP efficacy trials reports is submitted to demonstrate the efficiency of ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) against Cydia pomonella (Codling moth) on walnut tree.

- Study performed on similar formulation by a certified research laboratory in order to demonstrate on the first hand the passive release of the a. s. in the air compartment only and to described in a second hand how the encapsulation process avoids any direct interaction between the plant and the active substance, true fact even after application, the integrity of the microcapsule is unaffected.

- Leaching studies simulating differents rainfall patterns on ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL)product were performed in order to qualify its rainfastness : strong in conclusion.

-A complete report describing the full manufacturing process of ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL)product is provided. This report detailed thus the main characteristic of the product regarding risk minimization (encapsulation, integrity of the microcaspules all along their life, ..).

- Studies of ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) stability at two different temperatures (20°C and 4°C) : these studies are currently in progress.

- the ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) release-rate duration report is provided to ensure the product properties to market and it is a basis for the provided report on the comparison of the active substance exposure assessment using ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) and the natural backgrounds level in case of Cydia pomonella females infestation, in accordance of the Guidance Document on semiochemical active substances and plant protection product."

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL), 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	XP CS CYDIA BL
Product name in MS	ENRAPTA CYDIA BALL
Authorisation number	2210541
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	mating disruption
Applicant	M2I Biocontrol
Active substance(s) (incl. content)	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol , 40 g/kg
Formulation type	Capsule suspension [CS]
Packaging	three layers Zipgrip® pocket in PET/Al/PE[3] (containing 600 balls).
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) 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, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2.
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.

[3] Terephtalate polyethylene / aluminium / polyethylene

Precautionary statement(s):	***For the P phrases, refer to the existing legislation***

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 2017[4] 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 for products applied through spraying or dusting;
- 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 2021[5] provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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[6] 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.

---

[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, amended by the 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 ; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

[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

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 necessary.
Storage	The product must be stored at a temperature between 0 °C and 4°C. Do not store more than six months.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.
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: 2021-07-21

PPP (product name/code):	ENRAPTA CYDIA BALL /XP CS CYDIA BL	Formulation type:	CS [a, b]
Active substance 1:	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol	Conc. of a.s. 1:	40 g/kg [c]
Safener:	-	Conc. of safener:	- [c]
Synergist:	-	Conc. of synergist:	- [c]
Applicant:	M2I Biocontrol	Professional use:	☒
Zone(s):	Southern Zone [d]	Non-professional use:	☐
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Mating disruptor		

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:**
					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		e.g. g safener/synergist per ha [f] RMS CONCLUSION
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

ENRAPTA CYDIA BALL / XP CS CYDIA BL
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 (f) RMS CONCLUSION
					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		
1	France	Walnut tree	F	*Cydia Pomonella (Codling moth)* EPPO Code: CARPPO Developmental stages of the pest: Adult	Aerial vegetation parts treatment. Passive dispensers for mating disruption containing in balls and applied in the third upper part of tree canopy using a soft air gun like paintball	1- Beginning of 1st generation moth flight (spring, in the course of April, depending on the flight monitoring) / Considered walnut stages are from Bf (51) to Ff2 (64-66) 2- Beginning of 2nd generation moth flight (summer, in the course of July according to the flight monitoring data) / Considered walnut stage is Gf (71)	a) 2 b) 2	60	a) 660 balls/ha per appl. + 10% in plot borders reinforcement b) 1320 balls/ha per season + 10% in plot borders reinforcement	a) 60 g/ha + 6 g /ha (borders) = 66 g as/ha per appl. b) 120 g/ha + 12 g/ha (borders) = 132 g/ha per season	NA	NA	**Acceptable** Efficacity demonstrated against *Cydia Pomonella*

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.

ENRAPTA CYDIA BALL / XP CS CYDIA BL
Part A - National Assessment
FRANCE

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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The product appearance is a yellow opaque balls (Inside the ball: homogeneous yellow liquid/cream), with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 7.3 at 19°C. The stability studies at 4°C are currently ongoing for 24 months in the expected commercial packaging (three layers Zipgrip® pocket : PET /Al /PE). The stability data indicate a shelf life of at least six months 4°C.

The Technical characteristics are acceptable for a capsule suspension formulation.

The product is ready to use not intended to be diluted in water. The intended concentration of use is 4%.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the type of product and his mode of application, the level of efficacy of ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) is considered acceptable for the claimed use.

The level of phytotoxicity of the product ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) is considered negligible for the claimed use.

The risks of negative impact on yield, quality and multiplication are considered negligible.

The risk of development or appearance of resistance to (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol is considered to be very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

An analytical method for the determination of (E,E)-8,10-dodecadien-1ol in ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) formulation is fully validated according to SANCO/303/99 rev. 5.

3.3.2 Analytical methods for residues

No metabolism nor residue studies were performed for ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) product. To consolidate this position: the product ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) is a passive dosable matrix dispenser sticked locally on the walnut tree trunks and from which the active substance (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol releases after water evaporation by the vapour phase only.

No analytical methods for enforcement is necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) containing 40 g/kg (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol, is not toxic in regard of acute, dermal and oral toxicity, is not irritating for the eye and the skin, and is a skin sensitiser (H317).

3.4.2 Operator exposure

Applicant's justification is considered acceptable regarding the integrity of the capsules after the launch of the ball using an air softgun like a paintball. Therefore, the operator might not be in contact with the formulation ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) as the product is contained into the biodegradable polymer.
However, gloves should be worn in case of accidental exposure. Similarly, since it is guaranteed that after the impact on the tree there is no splash, the oral and dermal exposition can be considered negligible.

Concerning the inhalation route, as it is guaranteed that there is no possible nebulisation, no drip and no splash, the product can be assimilated as a passive dispenser, and therefore the inhalation exposure can also be considered negligible.

In conclusion, the exposure for the operator using the product ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) is negligible. Gloves are worn during all application phases and the paintballs must be picked up from the ground after use.

3.4.3 Worker exposure

Since the product ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) is considered as a passive dispenser when the formulation is on the tree, no unacceptable risk for the worker is expected.

3.4.4 Bystander exposure

Acute exposure should only be estimated where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of the active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set[7].

According to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): "*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure*."

No AAOEL has been set forE,E)-8,10-dodecadien-1-ol . Thus, for this active substance, bystanders exposure is covered by residents exposure .

3.4.5 Resident exposure

Since the product ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) is considered as a passive dispenser

[7] Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

when the formulation is on the tree, no unacceptable risk for the residents and bystanders is expected.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

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

3.5.1 Residues

For microencapsulated spray applications (using a soft air gun like paintball), the available data are considered sufficient for risk assessment.

Currently, the EU assessment only covers passive dispensers. No residue definition was set for the group of SCLP considering the intended mode of application. However, ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) product is a dosable matrix dispenser from which the active substance (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol releases after water evaporation by the vapour phase only. The microencapsulation of the active substance and the mode of application (soft air gun like paintball) involves the capsule integrity and no contact between the fruits and the active substance.

No residue and/or metabolites study are necessary in the framework of the ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) application.

In conclusion, the data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL of 0.1 mg/kg for (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and the short-term intakes of (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

3.6 Environmental fate and behaviour and Ecotoxicology (Part B, Section 8 & 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 […]”, zRMS considers that no unacceptable risk for the environment is expected from the use of the product ENRAPTA CYDIA BALL (XP CS CYDIA BL) (assimilated to VP dispenser since exposure route would be by the vapour phase only) according to the intended uses.

3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substance (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol 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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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 règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique ***ENRAPTA CYDIA BALL***

de la société	*M2I BIOCONTROL*
enregistrées sous les	*n°2020-1807 et 2021-1031*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 juin 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.

ENRAPTA CYDIA BALL
AMM n°2210541

Page 1 sur 5

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ENRAPTA CYDIA BALL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	M2I BIOCONTROL 1, rue royale 112, Bureaux de la Colline 92210 SAINT-CLOUD Cedex France
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	40 g/kg - phéromones de lépidoptère à chaîne linéaire (sous forme de (E,E)-8,10-dodécadien-1-ol)
Numéro d'intrant	416-2020.01
Numéro d'AMM	2210541
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 22 JUIL. 2021

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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 polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène	600 billes / sac

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
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 règlementation 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
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	**660 billes/ha**	**2/an**	-	-	-	-	-	-
	Efficacité montrée sur le carpocapse *Cydia pomonella*. Application avant le début du premier vol Intervalle minimum entre les applications : 60 jours							

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit moins de 6 mois et à une température comprise entre 0 °C et 4 °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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un lanceur de type paint-ball :

- 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

- Non nécessaire

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Compte tenu de la méthode d'application du produit et de l'usage autorisé, il n'est pas nécessaire de fixer de délai avant récolte pour les usages autorisés.

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.

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.

Enrapta Cydia Ball® - CONFUSION SEXUELLE - INSECTICIDE de biocontrôle - AMM N°

Billes pour traitement des parties aériennes du noyer contre le carpocapse des pommes, poires et noix (*Cydia pomonella*).

SUSPENSION DE CAPSULES (CS) – 600 billes - 1700 g

40 g de (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol / kg de formulation[1] (4%)

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

Attention

H 317 Peut provoquer une allergie cutanée
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P261 Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols
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
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
SPe1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Délai de rentrée (DRE) : **non applicable**

EN CAS D'URGENCE, composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe)

Fiche de données de sécurité disponible sur **www.quickfds.com**

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : 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.

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.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché : **M2i Biocontrol**
112, Bureau de la Colline – 92210 Saint Cloud.
N° Agrément : 9200007. RCS Nanterre 801069428 .
contact@m2i-biocontrol.com ; Site : https/www.m2i-lifesciences.com

[1] Marque enregistrée et substance active fabriquée par M2i Biocontrol

Dose maximum d'emploi/ application	Nombre maximum d'application	Cible de l'application 1	Cible de l'application 2
60 g de (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol / ha + /- 10 % pour le renforcement des bordures de la parcelle Soit **600 billes minimum /ha**	2	Première génération de papillons. Application juste avant le commencement du 1er vol, suivant les BSV régionaux et les monitoring	Deuxième génération de papillons. Application juste avant le commencement du 2ème vol : suivant les BSV régionaux et les monitoring

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Condition d'application

Cydia Pro Ball® s 'applique à l'aide d'un lanceur de type paint-ball, dans le tiers supérieur de la couronne des noyers et en assurant une répartition homogène sur la surface de la parcelle à protéger : un dispositif de type quinconce est préférable avec une dose d'emploi de 600 billes /ha. Les bordures pourront être renforcées avec une soixantaine de billes maximum (+/- 10%). **Dans tous les cas consultez la fiche technique et/ou votre conseiller technique pour s'assurer de la bonne mise en oeuvre du dispositif** .

Renouvellement de l'application : .selon la pression du ravageur et l'historique de dégâts de la parcelle, un renouvellement de l'application peut être nécessaire dans les 60 à 90 jours après la première intervention. La dose reste identique : 600 billes / ha (+/- 10% pour le renforcement des bordures)

Précaution d'emploi

L'utilisateur doit être préalablement formé à la manipulation du fusil de type paint-ball. Le lanceur doit systématiquement être en mode sécurité avant et après les tirs de billes.

- La vélocité de projection des billes devra être réglée au minimum et le tir doit être distant de 5 à 10 mètres de la cible et visera l'intérieur de la parcelle et non l'extérieur en direction d'une voie de circulation, habitation, animaux, personnes, ... Aussi, lors de l'application, un périmètre de 10 mètres autour de la zone traitée est mis en place de manière à éviter toute présence du grand public. Un balisage est donc à prévoir.
- Ne pas perforer les billes
- Récupérer impérativement toute bille tombée au sol

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 Cydia Pro Ball® au réfrigérateur (5°C). Tenir à l'abri du gel et à l'abri de la chaleur. Si le produiit a été entamé, refermer hermétiquement le sachet à l'aide du Zip et le repositionner au frigo (5°C).

Protection de l'opérateur et du travailleur

POUR L'OPÉRATEUR, porter : pendant le chargement dans le fusil de type paint-ball et le déchargement ainsi que pendant l'application :

- Gants nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 27065/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A)/ Lunettes, masque ou visière de protection oculaire de normes CE et référence EN 166 « sigle 3 » / Vêtements EPI conformes à la norme NF EN ISO 27065/A1

Pour protéger **le travailleur** rentrant sur la parcelle traitée, porter des vêtements couvrant les bras et les jambes, ainsi que des chaussures fermées

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. Apporter les emballages à votre distributeur partenaire 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 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. 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.

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 la 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.

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

3701131 100900

CONSERVER AU FRIGO (5°C)
Ré-emploi de

Code emballeur : **EMB 46214B**
N° de lot/date de fabrication :