

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code/name : ISOMATE-A/OFM**

**Active Substance(s):**

**(Z)-8-Dodecenyl acetate: 174 mg/ dispenser**

**(E)-5-Decenyl acetate: 98 mg/dispenser**

**(E)-8-Dodecenyl acetate: 10 mg/ dispenser**

**(E)-5-Decen-1-ol: 6 mg/dispenser**

**(Z)-8-Dodecen-1-ol: 2 mg/dispenser**

**Tetradecanol: 59 mg/dispenser**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: SUMI AGRO France**

**Date: 08/10/2018**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	THE DECISION, AS REPRODUCED IN APPENDIX 1, TAKES ALSO INTO ACCOUNT NATIONAL PROVISIONS, INCLUDING NATIONAL MITIGATION MEASURES. DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>9</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.3.1	<i>Acute Toxicity .....</i>	<i>9</i>
3.1.3.2	<i>Operator Exposure.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>11</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>11</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>13</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>14</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>19</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>21</b>

## **PART A – Risk Management**

SUMI AGRO FRANCE has requested marketing authorisation in France for the product ISOMATE-A/OFM, containing (Z)-8-Dodecenyl acetate, (E)-5-Decenyl acetate, (E)-8-Dodecenyl acetate, (E)-5-Decen-1-ol, (Z)-8-Dodecen-1-ol and tetradecanol for use as an attractant/mating disruption for pest control.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ISOMATE-A/OFM where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ISOMATE-A/OFM have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ISOMATE-A/OFM.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## **1 DETAILS OF THE APPLICATION**

### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of SUMI AGRO FRANCE's application to market ISOMATE-A/OFM in France as an attractant/mating disruption for pest control (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.

### **1.2 Active substance approval**

#### **Straight Chain Lepidopteran Pheromones**

Commission Implementing Regulation (EU) No 918/2014 of 22 August 2014 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones

Specific provisions of regulation were as follows:

#### **PART A**

Only uses as attractants may be authorised.

#### **PART B**

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on straight chain lepidopteran pheromones (SANCO/2633/2008) and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed shall be taken into account.

Conditions of use shall include, where appropriate, risk mitigation measures.

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

- (1) the genotoxic profile of aldehyde group compounds;
- (2) exposure of humans and the environment resulting from the different ways of application of Straight Chain Lepidopteran Pheromones as plant protection product, in comparison with natural background levels of those pheromones.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the information set out in point (1) by 31 December 2015 and the information set out in point (2) by 31 December 2016.'

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2014; 12(1): 3524).

A Review Report is available (SANCO/2633/08 rev13, 20 July 2017).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1215) 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”)<sup>1</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017<sup>2</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. -However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, implementing regulations, guidance documents and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

<sup>2</sup> 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>.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products.

<sup>5</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>.

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

#### 1.4 The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures. Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ISOMATE-A/OFM, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### 1.5 Letter(s) of Access

No letter of access is needed.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	ISOMATE-A/OFM
<b>Authorisation number</b>	2180549
<b>Function</b>	Attractant for pest control (mating disruption)
<b>Applicant</b>	SUMI AGRO FRANCE
<b>Composition</b>	(Z)-8-Dodecenyl acetate: 174 mg/ dispenser (E)-5-Decenyl acetate: 98 mg/dispenser (E)-8-Dodecenyl acetate: 10 mg/ dispenser (E)-5-Decen-1-ol: 6 mg/dispenser (Z)-8-Dodecen-1-ol: 2 mg/dispenser Tetradecanol: 59 mg/dispenser
<b>Formulation type (code)</b>	Vapour releasing product (VP)
<b>Packaging</b>	Bag in nylon/aluminium/nylon/low-density polyethylene with 200 dispensers in high-density polyethylene

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Skin irritation - Category 2 Skin sensitization - Category 1	
<b>Environmental hazards</b>	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H315 H317 H400 H411	Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Very toxic to aquatic life. Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	-	-

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

### 2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container.
------	---

### 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>7</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>8</sup> : Not Applicable
Pre-harvest interval <sup>9</sup> : Not Applicable
Other mitigation measures: - Do not store in a room where the temperature may exceed 5 °C.
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>7</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides].

<sup>9</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

### 2.3 Product uses

**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.

GAP rev. 1, date: 2018-10-08

PPP (product name/code) ISOMATE-A/OFM

Formulation type:

VP (vapour releasing product in closed dispenser)

(Z)-8-Dodecenyl acetate: 174 mg/ dispenser

(E)-5-Decenyl acetate: 98 mg/dispenser

(E)-8-Dodecenyl acetate: 10 mg/ dispenser

(E)-5-Decen-1-ol: 6 mg/dispenser

(Z)-8-Dodecen-1-ol: 2 mg/dispenser

Tetradecanol: 59mg/dispenser

Applicant: SUMI AGRO FRANCE

professional use

Zone(s): southern

non professional use

Verified by MS: y

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		

Stone fruits (peach, apricot, nectarine), Plums, Jujube, Almonds	FR	ISOMATE-A/OFM	F	Oriental fruit moth ( <i>Cydia molesta</i> ) and peach twig borer ( <i>Anarsia lineatella</i> )	VP	(Z)-8-Dodecenyl acetate: 174 mg/dispenser (E)-5-Decenyl acetate: 98 mg/dispenser (E)-8-Dodecenyl acetate: 10 mg/dispenser (E)-5-Decen-1-ol: 6 mg/dispenser (Z)-8-Dodecen-1-ol: 2 mg/dispenser Teradecanol 59mg/dispenser	Manual distribution of 1000 dispensers per ha; uniform distribution throughout orchards	Prior to moth emergence	1	N/A			349 g/ha [1000 dispensers x(174+98+10+6+2+59 mg/dispensers)]	N/A	Acceptable
--	----	---------------	---	---	----	---	---	-------------------------	---	-----	--	--	--	-----	------------

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).
  - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I).
  - (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds.
  - (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
  - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.
  - (f) All abbreviations used must be explained.
  - (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench.
  - (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
  - (i) g/kg or g/l.
  - (j) Growth stage at 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.
  - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
  - (l) PHI - minimum pre-harvest interval.
  - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.

### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation ISOMATE-A/OFM is dispenser type vapor releasing product [Code: VP] made of 2 HDPE tubes containing (Z)-8-Dodecenyl acetate, (E)-5-Decenyl acetate, (E)-8-Dodecenyl acetate, (E)-5-Decen-1-ol, (Z)-8-Dodecen-1-ol and Tetradecanol. 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 limpid and light clear yellow liquid with a medium odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. After 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, the active ingredients contents were not changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in commercial packaging (HDPE dispenser in bag in nylon/aluminum/nylon/LDPE). Its technical characteristics are acceptable for a dispenser type vapor releasing product. The formulation is not classified for the physical-chemical part.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substances in the formulation is available and validated. As the active substances (Z)-8-Dodecenyl acetate, (E)-5-Decenyl acetate, (E)-8-Dodecenyl acetate, (Z)-8-Dodecen-1-ol, (E)-5-Decen-1-ol and Tetradecanol do not contain relevant impurity, no analytical method is required.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of residues of (Z)-8-Dodecenyl acetate, (E)-5-Decenyl acetate, (E)-8-Dodecenyl acetate, (Z)-8-Dodecen-1-ol, (E)-5-Decen-1-ol and Tetradecanol in plants, foodstuff of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air are not necessary.

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

Since SCLPs are naturally occurring substances which are produced by insects, that they are effective at very low rates, are rapidly degraded and were shown to be of low toxicity and that the application technique via passive dispensers with release rates similar to the natural emission rates of insects presents negligible direct exposure by inhalation to humans, it was considered not necessary to set an Acceptable Operator Exposure Level (AOEL) for application of vapor releasing dispensers. No residue is expected following application by dispensers.

It is not necessary to set an ADI and ARfD in EU.

#### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: SCLPs		
ADI	Not applicable mg/kg body weight/day	EU 2009
ARfD	Not applicable mg/kg body weight	
AOEL	Not applicable mg/kg body weight/day	
Dermal absorption	Not applicable	

##### 3.1.3.1 Acute Toxicity

No acute toxicity study were performed with ISOMATE-A/OFM, classification was based by calculation method. ISOMATE A-OFM containing 174 mg/dispenser (Z)-8-Dodecenyl acetate, 10 mg/dispenser (E)-8-Dodecenyl

acetate, 2 mg/dispenser (Z)-8-dodecen-1-ol, 98 mg/dispenser (E)-5-decenyl acetate, 6 mg/dispenser (E)-5-Decenol and 59 mg/dispenser Tetradecanol has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin but not to the rabbit eye and is a skin sensitizer.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>10</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Peach (including apricot, nectarine, plums, almonds)	F	Manual application of 1000 dispensers/ha	1000 dispensers/ha corresponding to 349 g a.s/ha/season  (1000x (174 mg/dispenser (Z)-8-Dodecenyl acetate, 10 mg/dispenser (E)-8-Dodecenyl acetate, 2 mg/dispenser (Z)-8-dodecen-1-ol, 98 mg/dispenser (E)-5-decenyl acetate, 6 mg/dispenser (E)-5-Decenol and 59 mg/dispenser Tetradecanol))	n.a.	n.a.

The proposed rate of application for ISOMATE A-OFM is 1000 dispensers per hectare, each containing 174 mg/dispenser (Z)-8-Dodecenyl acetate, 10 mg/dispenser (E)-8-Dodecenyl acetate, 2 mg/dispenser (Z)-8-dodecen-1-ol, 98 mg/dispenser (E)-5-decenyl acetate, 6 mg/dispenser (E)-5-Decenol and 59 mg/dispenser Tetradecanol.

This corresponds to maximum 349 g of pheromones per hectare per season.

Direct dermal exposure of operators to the SCLP active substances can be considered as negligible since the pheromone is sealed in an aerosol can dispenser. However, in order to minimize accidental contact of operators with a potential skin irritant, protective gloves are recommended.

The other possible contact would be through inhalation. This exposure is expected to be very low and within the range of naturally occurring background levels in accordance with the OECD Guideline for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control. ENV / JM / MONO (2001) 12 "indicating an application threshold of 375 g/ha/pheromone season. Because the proposed application rate of pheromones in ISOMATE-A/OFM is below 375 g/ha/season (349 g/ha/season), exposure levels for the active substances remain within the range of naturally occurring background levels.

Therefore, it can be concluded that the risk for **operator** is acceptable.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure to pheromone arising from the use of ISOMATE-A/OFM is expected to be within the range of naturally occurring background levels. Thus bystander exposure is considered to be negligible.

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Worker exposure to pheromone arising from the use of ISOMATE-A/OFM is expected to be within the range of naturally occurring background levels. Thus worker exposure is considered to be negligible.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

### 3.1.4.1 Residues

As other active substances of the group "Straight Chain Lepidopteran Pheromones" (SCLPs), the toxicological profile of Z-8-dodecenyl acetate, E-5-decenyl acetate, E-8-dodecenyl acetate, E-5-decen-1-ol, Z-8-dodecen-1-ol and tetradecan-1-ol were evaluated at EU level. Neither ADI nor ARfD was deemed necessary.

<sup>10</sup> Open field or glasshouse

In the DAR (Austria, 2008), the intended uses for the Straight Chain Lepidopteran pheromones (SCLPs) include applications via passive closed retrievable dispensers (representative lead formulation Isomate CLR) as well as via spraying. Due to the nature of the SCLP active substances and the application technique (passive closed dispenser), no residues are expected on or in any food or feeding stuff, which might be related to the use of SCLP's.

According to OECD Series on Pesticides Number 12 (2002) an estimated density of codling moth females in orchards of 42.500-950.000 females/ha will lead to a total pheromone release of about 10-227.5 mg/ha/hr. For comparison, discrete pheromone dispensers used in mating disruption of this insect have a pheromone release rate of 32.5 mg/ha/hr (Touhey, unpublished report). 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 food 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.

#### **3.1.4.2 Consumer exposure**

No toxicological reference values were considered necessary at European level.

Considering the absence of ADI and ARfD, consumer risk assessment was not calculated, and considered to be acceptable, taking into account the mode of application of ISOMATE-A/OFM using closed passive retrievable dispensers.

#### **3.1.4.3 Mitigation measures**

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

#### **3.1.5 Environmental fate and behaviour**

As ISOMATE-A/OFM is applied in retrievable dispensers, no significant entry of the active substances into any environmental compartment (with the exception of the air) is expected to occur. In air the concentration of the active substance is not considered to exceed natural background concentrations. Therefore, no studies on the fate and behaviour of the product ISOMATE-A/OFM in the environment are required and no environmental risk assessment is deemed necessary for dispenser application according to the OECD Series on Pesticides No. 12 [Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control (OECD 2001)].

#### **3.1.6 Ecotoxicology**

According to OECD Series on Pesticides, No. 12, the natural background level is estimated to be 375 g a.s./ha/year. The risk following the use of ISOMATE-A/OFM via passive dispensers has an application rate of 349 g a.s./ha and then below the natural background level. The risk for non-target organisms is then considered acceptable without the need to set any risk mitigation measures.

#### **3.1.7 Efficacy**

Considering the data provided and the characteristics of the products:

- The level of efficacy of ISOMATE-A/OFM is considered as satisfying,
- Selectivity, as well as impacts on processing procedures, on quality, on yield, on succeeding and adjacent crops are not relevant for this type of product.
- The risk of resistance development is considered as not relevant for this type of product.

Crop	Pest	Application rate	Max number of application	Opinion of French efficacy section	Comments
Stone fruits (peach, apricot, plums, almond)	Oriental fruit moth ( <i>Cydia molesta</i> )	1000 dispensers / ha	1	Favourable	-
	Peach twig borer ( <i>Anarsia lineatella</i> )				

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

No further information is required.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

No further information is required.

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### 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 **ISOMATE-A/OFM***

*de la société **SUMI AGRO France***

*enregistrée sous le **n°2015-1215***

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 août 2018,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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	ISOMATE-A/OFM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SUMI AGRO FRANCE 251 rue du Faubourg Saint Martin 75010 PARIS France
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	2 mg/diffuseur - (Z)-8-dodécenol 6 mg/diffuseur - (E)-5-décenol 98 mg/diffuseur - (E)-5-décen-1-yl acétate 10 mg/diffuseur - (E)-8-dodécenyl acétate 174 mg/diffuseur - (Z)-8-dodécen-1-yl acétate 59 mg/diffuseur - tétradécan-1-ol
Numéro d'intrant	9875-2015.01
Numéro d'AMM	2180549
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. 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, 08 OCT. 2018

**Françoise WEBER**  
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
Sacs multicouches en nylon / aluminium / nylon / polyéthylène basse densité	200 diffuseurs / sac

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, Catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, Catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	



**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
12103116 Amandier**Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1000 diffuseurs/ha	1/an	Avant le premier vol	Non applicable	-	-	-	-
	Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i> .							
12553103 Pêcher**Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1000 diffuseurs/ha	1/an	Avant le premier vol	Non applicable	-	-	-	-
	Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i> .							
12653102 Prunier**Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	1000 diffuseurs/ha	1/an	Avant le premier vol	Non applicable	-	-	-	-
	Efficacité montrée sur <i>Cydia molesta</i> et <i>Anarsia lineatella</i> .							

ISOMATE-A/OFM  
AMM n°2180549



## **Conditions d'emploi du produit**

### **Stockage et manipulation du produit**

- Ne pas stocker dans un local où la température peut dépasser 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**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### ***Délai de rentrée***

- Non applicable.

### **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.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

**ISOMATE® -A/OFM**

**DIFFUSEUR DE PHEROMONES POUR LA LUTTE PAR CONFUSION SEXUELLE CONTRE  
LA TORDEUSE ORIENTALE DU PECHER (CYDIA MOLESTA) ET  
LA PETITE MINEUSE DU PECHER (ANARSIA LINEATELLA)**

**COMPOSITION ET FORMULATION**

ISOMATE®-A/OFM est un diffuseur de phéromones pour la lutte par confusion sexuelle contre la tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*) et la petite mineuse du pêcher (*Anarsia lineatella*). L'apport de phéromones dans l'atmosphère de la parcelle désoriente les papillons mâles, empêche leur accouplement et permet ainsi de rompre le cycle avant l'apparition du stade nuisible.

■ Composition:

Z-8-dodecényl acetate, E-8-dodecényl acetate, Z-8-dodecénol, E-5-decényl acetate, E-5-decénol  
(0.174 + 0.010 + 0.002 + 0.098 + 0.006 g par diffuseur)

■ Formulation: VP (produit diffuseur de vapeur)

■ Autorisation de vente et usages : A.M.M. n° -----

Usages autorisés :

Pêcher \* Traitement des Parties Aériennes \* Chenilles foreuses des fruits

Compte tenu de la composition du mélange phéromonal qu'il contient, ISOMATE®-A/OFM ne pourra être utilisé que pour contrôler les insectes mentionnés ci-après :

Cultures	Nom français	Nom latin	Dose d'application
Pêcher, abricotier, Prunier, amandier	Tordeuse orientale du pêcher	<i>Cydia molesta</i>	1000 diffuseurs par hectare
	Petite mineuse du pêcher	<i>Anarsia lineatella</i>	

\* Lire les instructions concernant la protection renforcée des bordures à prévoir en sus

ISOMATE®-A/OFM est utilisable en agriculture biologique (Règlement CE n°834/2007)



Attention

H315 Provoque une irritation cutanée  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  
P280 Porter des gants de protection  
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon  
P273 Eviter le rejet dans l'environnement

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.  
Fiches de sécurité disponibles sur [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) ou tél: 01 53 67 68 53

**CONDITIONS DE STOCKAGE, ELIMINATION**

Conserver les diffuseurs dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un local frais et sec à l'abri de la lumière.  
Pour un stockage de longue durée, la température ne doit pas dépasser 5°C.

**SUMI AGRO France S.A.S.**  
25, boulevard de l'Amiral Bruix  
75782 PARIS Cedex 16  
Tél: 01 53 67 68 40, Télécopie: 01 53 67 68 41

Contenance:  
sachet de 200 diffuseurs

N° de lot :

© Marque déposée Shin-Etsu. Importé du Japon, fabriqué par Shin-Etsu Chemical Co.,Ltd.Tokyo, Japan

## INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Le diffuseur ISOMATE®-A/OFM est recommandé pour la lutte contre la tordeuse orientale du pêcher (*Cydia molesta*) et la petite mineuse du pêcher (*Anarsia lineatella*) en cultures de pêcher, abricotier, prunier, amandier.

La zone traitée doit être de forme compacte et avoir une **surface minimale d'un hectare**. Le potentiel d'infestation doit être modéré et l'environnement proche ne doit pas comporter de foyers fortement infestés. Dans toute la mesure du possible, protéger par confusion sexuelle avec ISOMATE®-A/OFM de larges entités de vergers et non pas seulement un bloc d'une parcelle traitée classiquement.

### ① APPLICATION

- La méthode est strictement préventive et il est essentiel d'appliquer les diffuseurs ISOMATE®-A/OFM **avant le début du vol des ravageurs visés** (tordeuse orientale et petite mineuse du pêcher). Une seule pose de diffuseurs ISOMATE®-A/OFM est nécessaire.

- Respecter les doses prévues pour chaque usage. Appliquer les diffuseurs à raison de 1000 unités par hectare en les répartissant de façon homogène sur la parcelle, placés en quinconce, et en veillant à les poser impérativement **dans le tiers supérieur de l'arbre**, sur du bois de deux ans.  
Utiliser pour cela l'outil spécifique adapté.

- **Renforcer la protection des bordures** en doublant la densité de pose sur les rangs de bordure et sur les 4 à 5 arbres en bouts de rangs. Placer des diffuseurs sur les haies et brise-vents, les arbres isolés à proximité du verger, et à l'emplacement des arbres manquants.

**Dans le cas où des parcelles contiguës portent des cultures colonisées par le ravageur visé (tordeuse orientale ou petite mineuse du pêcher) non protégées par confusion sexuelle, prévoir une zone tampon d'au moins 30 mètres protégée à la fois par insecticides et confusion sexuelle (le plus simple est de poser des diffuseurs dans la parcelle adjacente).**

S'il existe des foyers infestés proches de la parcelle protégée, des femelles fécondées venant de ces foyers peuvent pénétrer sur la parcelle et affecter le résultat. Ces foyers peuvent être en particulier: parcelles mal protégées, vergers abandonnés, arbres isolés d'essences susceptibles d'être colonisées par le ravageur visé

### ② SUIVI APRES APPLICATION

Il est nécessaire de s'assurer du bon fonctionnement de la méthode et de l'absence de perturbations éventuelles liées à l'environnement extérieur à la parcelle. Pour cela un suivi à intervalles réguliers (toutes les 1 à 2 semaines selon la période de risque) est **impératif** :

- Relevé des pièges sexuels (tordeuse orientale et petite mineuse du pêcher),
- Contrôles périodiques sur pousses,
- Contrôles périodiques sur fruits, sur un échantillon de 500 à 1000 fruits (en insistant sur les zones les plus à risque: bordures, haut des arbres, fruits accolés, arbres proches de foyers d'infestation extérieurs à la parcelle). Surveiller particulièrement les périodes de forte attractivité des fruits et en fin de saison les risques de transferts de populations (à partir de parcelles d'autres variétés ou d'autres cultures récoltées précocement).

### ③ INTERVENTIONS INSECTICIDES COMPLÉMENTAIRES

- En première année d'introduction de la confusion ou en cas d'incertitude sur le niveau précis d'infestation l'année passée, effectuer une protection insecticide complémentaire sur la première génération de tordeuse orientale.

- La petite mineuse (*Anarsia lineatella*) hiverne à l'état de larve de premier stade qui abandonnent leur abri au moment de l'apparition des premières feuilles et vont alors pénétrer dans les rameaux et causer des dégâts potentiellement dommageables (essentiellement en pépinière). Effectuer un contrôle de présence de ces larves dans les bouquets floraux pour vérifier le niveau de présence de cette génération issue des larves hivernantes et décider d'un éventuel traitement si les interventions contre les autres ravageurs ne suffisent pas à maîtriser cette infestation.

- Contre les 2 ravageurs visés (tordeuse orientale et petite mineuse du pêcher): **Intervenir en fonction de l'évolution constatée lors des contrôles**, en cas de captures (même limitées) relevées dans les pièges sexuels placés sur la parcelle confusée et en cas de présence de symptômes d'attaques en évolution sur pousses ou sur fruits

- Contre les autres ravageurs: assurer une protection appropriée contre les ravageurs autres que ceux couverts par ISOMATE®-A/OFM.

**IMPORTANT** - Respectez 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

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Provided has requested