

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: VIO-TRAP

Product name(s): VIO-TRAP

Active Substance(s):

deltamethrin 0.125 g/kg and hydrolyzed proteins 21 g/kg

COUNTRY: FRANCE

NATIONAL ASSESSMENT

Label extension according to Art. 51

Applicant: DAKOFAKA (EVRIKLIS FITSAKIS)

Date: 06/02/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	6
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	10
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	10
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	10
3.1.7	<i>Efficacy</i>	10
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	10
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	10
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	11
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	16
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	20

PART A – Risk Management

The company DAKOFAKA (EVRIKLIS FITSAKIS) has requested an extension of use according to article 51 in France for the product VIO-TRAP (VIO-TRAP).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of VIO-TRAP (VIO-TRAP) containing deltamethrin and hydrolyzed proteins in France.

The risk assessment conclusions are based on the already existing registration of the product in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

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

VIO-TRAP (VIO-TRAP) is a trap (ready to use bait), containing 125 mg/Kg of deltamethrin and 21 g/Kg of hydrolyzed proteins, for use as an insecticide for the control of flies (*Drosophila suzukii*). The aim of this registration application is to gain an extension of use for various fruit crops.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Deltamethrin

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as insecticide may be authorised.

PART B

Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on deltamethrin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plant Health on 18 October 2002 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

- must pay particular attention to the operator safety and must ensure that the conditions of authorisation include appropriate protective measures,
- should observe the acute dietary exposure situation of consumers in view of future revisions of maximum residue levels,
- must pay particular attention to the protection of aquatic organisms, bees and non-target arthropods and must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures, where appropriate.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

Hydrolysed proteins

Regulations Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

and

Commission Implementing Regulation (EU) No 571/2012 of 28 June 2012 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances aluminium silicate, hydrolysed proteins and 1,4-diaminobutane (putrescine).

PART A

Only uses as attractant may be authorised. Hydrolysed proteins of animal origin must be in compliance with Regulation (EC) No 1069/2009 (**) and Commission Regulation (EU) No 142/2011 (***)�

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 hydrolysed proteins (SANCO/2615/08) and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 1 June 2012 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the operator and worker safety; conditions of use shall include the application of adequate personal protective equipment, where appropriate.

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

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits to the Commission confirmatory information as regards:

- (a) the specifications of the technical material, as commercially manufactured, supported by appropriate analytical data;
- (b) the risk to aquatic organisms.

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits to the Commission the information set out in point (a) by 1 May 2013, the information set out in point (b) by 1 November 2013.

EFSA Journal 2012;10(2):2545

1.3 Regulatory approach

The present application (2018-0082) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹.

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

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A 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) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints 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/AGR1632554A/jo/texte>

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

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

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

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	VIO-TRAP (VIO-TRAP)
Authorisation number	2130112
Function	Insecticide
Applicant	DAKOFAKA (EVRIKLIS FITSAKIS)
Composition	125 mg/kg Deltamethrin 21 g/kg Hydrolysed proteins
Formulation type (code)	Ready-to-use bait (RB)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

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

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1.
Re-entry period ⁸ : Not relevant
Pre-harvest interval ⁹ : not relevant.
Do not place traps in contact with fruits
The label must reflect the conditions of authorisation.

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

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

⁹ 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, and possible extrapolation according to French Order of 26 march 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

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

PPP (product name/code) active substance 1 active substance 2	VIO-TRAP (VIO-TRAP) deltamethrin hydrolysed proteins	Formulation type: Conc. of as 1: Conc. of as 2:	Ready-to-use bait (RB) 0.125 g/kg 21 g/kg
Applicant: Zone(s):	DAKOFAKA (EVRIKLIS FITSAKIS) France	professional use non professional use	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Verified by MS: yes

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) CONCLUSION
					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/h a min ma x			

Strawberry (FRAAN)	France	VIO-TRAP	F/G	Cherry drosophila (<i>Drosophila suzukii</i> , DROSSU)	RB	-	Hanging up on trees or place on supports with shading	Spring/summer At least 15 days before ripening BBCH 73-89	1-2	75 days	Maximum 160 traps/ha		NA	Trap should not be in contact with consumable parts Acceptable
Cherry (sweet/sour) (PRNAV)	France	VIO-TRAP	F	Cherry drosophila (<i>Drosophila suzukii</i> , DROSSU)	RB	-	Hanging up on trees or place on supports with shading	Spring/summer At least 15 days before ripening BBCH 79-89	1-2	75 days	Maximum 160 traps/ha		NA	Trap should not be in contact with consumable parts Acceptable

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) CONCLUSION
					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/h a min ma x		
Black currant/ redcurrant/ white currant/blu eberry/ gooseberry / cranberry/ elderberry (RIBNI)	France	VIO- TRAP	F	Cherry drosophila (<i>Drosophila</i> <i>suzukii</i> , DROSSU)	RB	-	Hanging up on trees or place on supports with shading	Summer At least 15 days before ripening BBCH 79-89	1-2	75 days	Maximum 160 traps/ha			NA	Trap should not be in contact with consumable parts Acceptable
Raspberry/ blackberry/ Brambles/ Rubus sp. (RUBID)	France	VIO- TRAP	F	Cherry drosophila (<i>Drosophila</i> <i>suzukii</i> , DROSSU)	RB	-	Hanging up on trees or place on supports with shading	Spring/summer At least 15 days before ripening BBCH 79-89	1-2	75 days	Maximum 160 traps/ha			NA	Trap should not be in contact with consumable parts Acceptable
Grapevine (VITVI)	France	VIO- TRAP	F	Cherry drosophila (<i>Drosophila</i> <i>suzukii</i> , DROSSU)	RB	-	Hanging up on trees or place on supports with shading	Summer At least 15 days before ripening BBCH 79-89	1-2	75 days	Maximum 160 traps/ha			NA	Trap should not be in contact with consumable parts Acceptable
Fig (FIUCA)	France	VIO- TRAP	F	Cherry drosophila (<i>Drosophila</i> <i>suzukii</i> , DROSSU)	RB	-	Hanging up on trees or place on supports with shading	Spring/summer At least 15 days before ripening BBCH 79-89	1-2	75 days	Maximum 160 traps/ha			NA	Trap should not be in contact with consumable parts Acceptable

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) CONCLUSION
					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/h a min ma x		
Peach/ nectarin/ apricot (PRNPS)	France	VIO- TRAP	F	Cherry drosophila (<i>Drosophila</i> <i>suzukii</i> , DROSSU)	RB	-	Hanging up on trees or place on supports with shading	Summer At least 15 days before ripening BBCH 79-89	1-2	75 days	Maximum 160 traps/ha			NA	Trap should not be in contact with consumable parts Acceptable
Plum/ mirabelle (PRNDO)	France	VIO- TRAP	F	Cherry drosophila (<i>Drosophila</i> <i>suzukii</i> , DROSSU)	RB	-	Hanging up on trees or place on supports with shading	Summer At least 15 days before ripening BBCH 79-89	1-2	75 days	Maximum 160 traps/ha			NA	Trap should not be in contact with consumable parts 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 sucking 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

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers and bystanders will not be expected.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

No residue trials have been provided in the framework of this application. However, taking into account the mode of application with traps, no consumer exposure is expected. Thus, no consumer risk assessment is required.

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

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended: **do not place traps in contact with fruits.**

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

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

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **VIO-TRAP***

de la société DAKOFAKA - EVRIKLIS FITSAKIS
enregistrée sous le n°2018-0082

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 décembre 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits dans la présente décision.

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	VIO-TRAP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DAKOFAKA - EVRIKLIS FITSAKIS Parodos Ntostogiefski, 71410 HERAKLION, Grèce
Formulation	Appât (prêt à l'emploi) (RB)
Contenant	125 mg/kg - deltaméthrine 21 g/kg - hydrolysat de protéines
Numéro d'intrant	2130235
Numéro d'AMM	2130112
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort le, 06 FEV. 2019

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

Liste des nouveaux 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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12153115 Cassisier*Trit Part.Aer.* Mouches	160 pièges/ha	2/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-
12203101 Cerisier*Trit Part.Aer.* Mouches	160 pièges/ha	2/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-
12303104 Figuier*Trit Part.Aer.* Mouches des fruits	160 pièges/ha	2/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-
01125024 Fraisier*Trit Part.Aer.* Mouches	160 pièges/ha	2/an	entre les stades BBCH 73 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-
12353115 Framboisier*Trit Part.Aer.* Mouches	160 pièges/ha	2/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-

VIO-TRAP
AMM n°213012

Page 3 sur 5



Liste des nouveaux 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
12553101 Pêcher*Trit Part.Aer.* Mouches des fruits	160 pièges/ha	2/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
12653125 Prunier*Trit Part.Aer.* Mouches	160 pièges/ha	2/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-
12703140 Vigne*Trit Part.Aer.* Mouches	160 pièges/ha	2/an	entre les stades BBCH 79 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	-



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

- Des gants en nitrile certifiés EN 374-3, lors de la manipulation des pièges.

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

- Non applicable.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Le piège ne doit pas entrer en contact avec les fruits.
- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mentionnés ci-dessus, l'extension d'autorisation de mise sur le marché a été obtenue dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

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

Projet d'étiquette – Vio-Trap – France – v1 27/11/2017

VIO-TRAP®

Appât prêt à l'emploi (RB)
contenant 0,125 g/kg de deltaméthrine et
21 g/kg de protéines hydrolysées

Piège avec appât contre *Drosophila suzukii*

Autorisation de Mise sur le Marché n° **2130112**

« EMPLOI AUTORISE EN AGRICULTURE BIOLOGIQUE

Conformément au Règlement UE N°889/2008 »

Produit listé « Biocontrôle »

Produit pour les PROFESSIONNELS. Lire l'étiquette avant emploi.

Importé par:

APIE France- 06510

Homologué par:

DAKOPAKA - EVRIKLIS FITSAKIS
Parodos Ntostoyevski, Amfithea,
71410 Héraklion – GRECE
Tel : +30 281 031 7653

Lot N°

Date de péremption : XX/XX/XXXX
Poids net : 175 g/unité

Fabriqué en GRECE

VIO-TRAP® -Marque déposée par APIE France



Projet d'étiquette – Vio-Trap – France – v1 27/11/2017

VIO-TRAP® AMM n° 2130112

Appât prêt à l'emploi (RB) contenant 0,125 g/kg de deltaméthrine et 21 g/kg de protéines hydrolysées
EMPLOI AUTORISE EN AGRICULTURE BIOLOGIQUE

ATTENTION



H302 : nocif en cas d'ingestion

H315 : provoque une irritation cutanée

H319 : provoque une sérieuse irritation des yeux

H335 : peut irriter les voies respiratoires

H410 : très toxique pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets à long terme.

P280 : Porter des gants de protection des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

P302 + P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

P305 + P351 + P338 – EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale

Conditions d'emploi

-Délai de rentrée : non applicable

-Délai avant récolte : non applicable

-SP1- 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.]

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

PREMIERS SECOURS

- En cas de contact accidentel avec le contenu des sachets (déchirure, percement), nettoyer la peau à l'eau et au savon. En cas d'irritation des yeux, rincer immédiatement à l'eau claire et demander un avis médical.
- En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Contacter le centre anti-poison le plus proche.

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande au distributeur.

En cas d'urgence appeler le n° 15 ou le Centre Anti-poison (Paris : 01 40 05 48 48)

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Projet d'étiquette – Vio-Trap – France – v1 27/11/2017

PRESENTATION ET MODE D'ACTION

VIO-TRAP s'utilise pour le piégeage de masse de *Drosophila suzukii* en combinant les effets d'un attractif alimentaire et d'un insecticide (principe « *attract & kill* »). Le piège se présente comme un sachet composé en deux parties contenant des attractifs alimentaires.

A l'extérieur le sachet est imprégné de deltaméthrine. La déltaméthrine est une substance active insecticide de la famille des pyréthrinoides qui agit par contact et ingestion sur *Drosophila suzukii* en perturbant son système nerveux ce qui entraîne sa paralysie lorsque l'insecte touche et/ou « goûte » le sachet.

RESISTANCE

La deltaméthrine appartient au Groupe 3 de la classification de l'IRAC. Afin de limiter l'apparition d'insectes résistants il est nécessaire de suivre la recommandation suivante :

« L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents. »

USAGE ET MODE D'EMPLOI

Cultures	Ravageurs	Stade d'application	Densité des pièges	Nombre de mises en place
Fraisier*, Cerisier, Framboisier, Mûres, Cassissier, Groseillier (et autres petits fruits rouges), Vigne, Figuier, Pécher/nectarinier, Abricotier, Prunier, mirabellier	<i>Drosophila suzukii</i>	Au minimum 15 jours avant la maturité et <i>augmentation des captures par les pièges de suivi de population</i>	140 à 160 pièges/ha selon la densité de la plantation	1 – 2 par saison**

*fraisier de plein air ou sous abri

**1 mise en place est normalement suffisante pour couvrir la saison jusqu'à la récolte. Une 2^{ème} mise en place peut être nécessaire si la récolte se poursuit plus de 2.5 mois après la 1^{ère} mise en place

Délai avant récolte : non applicable

Mode d'emploi et recommandations

- Percer le sachet sur les deux points indiqués 
Les pièges non percés ne fonctionnent pas.
- Suspendre le piège dans l'arbre à l'abri des rayons de soleil directs (ou placer sur un support ombragé) et hors de contact du feuillage et des parties comestibles.

Une exposition NORD OUEST à l'intérieur du bouquet de l'arbre et à mi-hauteur est conseillée ; modifier l'exposition au SUD dès l'arrivée des premiers froids (fin septembre).

La densité des pièges doit être maximale en périphérie de la parcelle pour des superficies supérieures à 1 ha (voir le schéma ci-contre).

XXXXXXXXXXXXXXXXXX	
XOXOXOXOXOXOX	X Arbre avec piège(s)
XXOXOXOXOXOX	
XOXOXOXOXOXOX	O Arbre sans piège
XXOXOXOXOXOX	
XOXOXOXOXOXOX	
XXOXOXOXOXOXOX	
XXXXXXXXXXXXXXXXXX	

Pour les parcelles de plus petite superficie, il est conseillé de poser un piège par arbre.

Projet d'étiquette – Vio-Trap – France – v1 27/11/2017

Problèmes éventuels et solutions

- Les pièges exposés au soleil perdent leur propriété insecticide et leur couleur : ils doivent absolument être remplacés.
- Les pièges non percés aux deux points indiqués ne fonctionneront pas.
- L'efficacité désirée ne sera pas atteint si les densités ne sont pas respectées.
- En cas de pluie supérieure à 150 mm et plus pendant la période d'application, les sachets sont délavés et rendus inefficaces, ceux-ci doivent être remplacés.

Il est toujours recommandé de suivre les Bulletins de Santé du Végétal et l'avis des techniciens et agronomes qui peuvent déterminer la date et la durée de mise en place optimale et éventuellement la nécessité d'un renouvellement en fonction de la pression des populations de mouches et du suivi des vols.

Eviter l'utilisation des pièges sur de petites surfaces, avec un petit nombre d'arbres ou si les parcelles voisines ne sont pas protégées contre *Drosophila suzukii*. Les meilleurs résultats sont obtenus sur des vergers et parcelles de grande taille.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Pendant la mise en place des pièges : porter un vêtement de protection complet (combinaison ou ensemble veste+pantalon) et des gants appropriés (gants en nitrile, norme EN 374-3) et des lunettes de protection (norme EN 166, CE sigle 3).
- Pour des opérations dans la parcelle après la pose des pièges, porter une combinaison de travail, des gants et éviter le contact avec les pièges.
- Se laver soigneusement les mains et parties exposées après l'application et avant les repas.
- Emballage : Réemploi de l'emballage interdit. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.
- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Stocker dans un local phytosanitaire conforme et fermé à clé. Conserver hors de portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Elles ont été déterminées en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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

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

Les usages contre *Drosophila suzukii* ont été autorisés dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 (extension des autorisations de mise en marché pour les utilisations mineures). L'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité et de manque d'efficacité.

Au regard des données à sa disposition, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché décline toute responsabilité sur ces éventuels risques.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable