# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product codename: XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA

**Product name(s): Cydia Pro Press** 

**Chemical active substance:** 

(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol, 100 g/kg

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (new application)

**Applicant: M2i Biocontrol** 

Date:19/11/2024

# **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	
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
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	
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	
3.4.1	Acute toxicity	
3.4.2	Operator exposure	
3.4.3	Worker exposure	
3.4.4	Bystander and resident exposure	
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) and Ecotoxicology (Part B, Section 9)	
3.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	4
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	l <b>4</b>
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring	14

XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Pre	ess
Part A - National Assessment	

$\mathbf{r}$	۸.	N۱	$\sim$	
нк	А	N		н

IMMICL	
5.1.2	Post-authorisation data requirements
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM16
Appendix 2	Copy of the product label23

# PART A RISK MANAGEMENT

# 1 Details of the application

The company M2I BIOCONTROL has requested a marketing authorisation in France for the product CYDIA PRO PRESS (formulation code: XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA), containing 100 g/kg of (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol<sup>1</sup> as a 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 BIOCONTROL's application submitted on 31/03/2022 to market CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) 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 (2022-1697) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, 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")<sup>3</sup>. 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 CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) 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 CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 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<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Commission implementing REGULATION (EU) 2022/1251 of 19 July 2022 renewing the approval of the active substances Straight Chain Lepidopteran Pheromones (acetates) as low-risk active substances, and Straight Chain Lepidopteran Pheromones (aldehydes and alcohols) in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

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

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

**FRANCE** 

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA).

# 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is member of the Task force which supported the renewal of approval of the active substance.

# 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press is a new product never registered in Europe.

All studies presented in this dossier are deemed necessary to support the registration.

- Along this dossier, M2i Biocontrol is referring to EFSA document, to RAR 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 (E,E)-8,10-dodeca-dien-1-ol against *Cydia Pomonella* on orchards.
- -A complete report describing the full manufacturing process of XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press 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 XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press stability at 54°C and 20°C: this study is currently in progress.
- the XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press 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 XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press 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 CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA /) Details of the authorisation decision

# 2.1 Product identity

Product code	XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA
Product name in MS	CYDIA PRO PRESS
Authorisation number	2240640
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	pheromone for mating disruption

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

Applicant	M2i Biocontrol
Active substance(s) (incl. content)	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol, 100g/kg
Formulation type	CS (capsule suspension)
Packaging	4 layers pouches made of PE/polyamide/PET/Aluminium 3 types of packaging: 0.25 kg, 1.25 kg, and 5 kg pouches, professional user
Coformulants of concern for national authorisations	none
Restrictions related to identity	none
Mandatory tank mixtures	none
Recommended tank mixtures	none

# 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) resulted in the decision to **grant** the authorisation.

Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

# 2.3 Classification and labelling

# 2.3.1 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 irritation, category 2 Skin sensitisation, category 1 Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 3
Hazard pictograms:	GHS07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effect
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
Additional labelling phrases:	Contains (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol (Codlemone) and DL-alpha-Tocopherol

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

# 2.3.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

Part A - National Assessment

# **FRANCE**

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

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

None.

# 2.4 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<sup>5</sup> 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>6</sup> 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<sup>7</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.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>8</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop<sup>9</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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 <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte">https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte</a>; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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

<sup>8 &</sup>lt;u>https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734</u>

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

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

# 2.4.1 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 manager	ment (IPM)/sustainable use:
	-
Environmental protection	on
-	-
Other specific restriction	ns
Re-entry period	Not applicable for this type of application
Storage	protect to frost
SPa 1	-
Risk mitigation measures	-
Risk mitigation measures	For people with multiple chemical sensitivity (MCS) <sup>10</sup> symptoms, wearing an A2P3 mask is recommended during application phase, and when re-entering the field <sup>11</sup> .
Agricultural recommendations	-

# 2.4.2 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 2.4.1 (mandatory labelling):

None.

RAPPORT d'étude de l'Anses relatif au syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques (SIOC) ou hypersensibilité chimique multiple, 2023.

Recommendations made following Phyt'attitude reports of adverse events occurring during handling or contact with SCLP-based products during the period 1997-2022

# 2.5 Intended uses (only NATIONAL GAP)

GAP rev. 01, date: 19/11/2024

PPP (product name/code): Cydia Pro Press/ XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA Formulation type: Capsule suspension (CS)

Active substance 1: (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol Conc. of as 1: 100 g/kg (c)

Applicant: M2i Biocontrol Professional use: X

Zone(s): Southern Zone: France, Italy, Spain, Portugal, Greece Non professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: insecticide for mating disruption

# XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
					Application		Appl	ication rate				
Use No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destina- tion/ purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/ Kind	Timing/ Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	ml 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	PHI (days)	Remarks:  e.g. safener/synergist per ha  e.g. recommended or mandatory tank mixtures  RMS CONCLUSION
1	France,	Pome fruits (Apple MABSD, Pear PYUCO, Quince CYDOB, Azrole/cheekbone MABSY, Nashi PYUPC, Medlar MSPGE)	F	Cydia pomonella (Cod- ling moth) EPPO Code: CARPPO Developmental stages of the pest: Adult stage	Treatment of aerial parts Deposit of the formulation on a support such as posts or tree trunks using a specific application device	Applicationbe- fore first flight	a) 1 b) 1	a) 1.75 kg/ha per appl. b) 1.75 kg/ha per season	a) 175 g a.s/ha per appl. b) 175 g a.s/ha per season	NA	NA	Acceptable Limited to Cydia po- monella
2	France,	Nuts (IUGRE)	F	Cydia pomonella (Cod- ling moth) EPPO Code: CARPPO Developmental stages of the pest: Adult stage	Treatment of aerial parts Deposit of the formulation on a support such as posts or tree trunks using a specific application device	Application be- fore first flight	a) 1 b) 1	a) 1.75 kg/ha per appl. b) 1.75 kg/ha per season	a) 175 g a.s/ha per appl. b) 175 g a.s/ha per season	NA	NA	Acceptable Limited to Cydia po- monella
3	France,	Pome fruits (Apple MABSD, Pear PYUCO, Quince CYDOB, Azrole/cheekbone MABSY, Nashi PYUPC, Medlar MSPGE)	F	Cydia pomonella (Cod- ling moth) EPPO Code: CARPPO Developmental stages of the pest: Adult stage	Treatment of aerial parts Deposit of the formulation on a support such as posts or tree trunks using a specific application device	Applications be- fore first flight	a) 2 b) 2 min. interval between applica- tions: 15 days	a) 1.25 kg/ha per appl. and 0.5 kg/ha b) 1.75 kg/ha per season	c) 125 g a.s/ha per appl. d)175 g a.s/ha per season	NA	NA	Acceptable Limited to Cydia po- monella

# Part A - National Assessment

### **FRANCE**

4	France,	Nuts (IUGRE)	F	of the pest: Adult stage	Treatment of aerial parts Deposit of the formulation on a support such as posts or tree trunks using a specific application device	Applications be- fore first flights	a) 2 b) 2 min. interval between applica- tions: 15 days	a) 1.25 kg/ha per appl. and 0.5 kg/ha b) 1.75 kg/ha per season	c) 125 g a.s/ha per appl. d) 175 g a.s/ha per season	NA	NA	Acceptable Limited to Cydia po- monella	
---	---------	--------------	---	--------------------------	--	--	---	--	---	----	----	---	--

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
  - c) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l

Remarks columns:

- 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.

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- 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
- 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.
- 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 to be acceptable. The appearance of the product is that of homogeneous white opaque paste 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 7.4 at 20.1 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability study at 20°C is currently ongoing for 24 months in the expected commercial packaging (4 layers pouches made of PE/Polyamide/PET/aluminium). Its technical characteristics are acceptable for this type of formulation.

Nevertheless, the shelf-life study and the demonstration of the integrity of capsule before and after storage should be provided at post-authorisation level.

The product is ready to use and not intended to be diluted in water.

# 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided:

- CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) efficacy level is considered as acceptable for the control of *Cydia pomonella* on the intended crops.
- CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) phytotoxicity level is considered as negligible.
- The risks of adverse effects on yield, quality, cider making process, propagation and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance to (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol does not require a monitoring.

# 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

# 3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical method for the determination of the active substance in the product has been provided and considered as validated. An analytical method for the determination of the stabilizer BHT in the product has been provided and considered as validated.

# 3.3.2 Analytical methods for residues

According to the characteristics of XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press product, i.e. a passive dispenser composed of formulation containing microencapsulated active substance and a formulation which allows a controlled release of the pheromone over time in air com-partment. No residue is therefore expected.

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

No analytical method is therefore necessary for determination of residues of (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol in animal matrices.

# 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

# 3.4.1 Acute toxicity

CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA), containing 100 g/kg (E,E)-8,10-dodeca-dien-1-ol, has a low acute oral, inhalation and dermal toxicity. It is considered to be a skin sensitiser, an eve irritant, and a skin irritant.

# 3.4.2 Operator exposure

Due to the formulation and application type (capsule suspension in gel and localised application on the tree with Phero-pump), which limits the direct contact with the product , the low toxicity of the active substance and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using Cydia Pro Press (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) is judged to be negligible. Therefore the risk to the operator is considered acceptable.

# 3.4.3 Worker exposure

Due to the formulation and application type (capsule suspension in gel and localised application on the tree with Phero-pump), which limits the direct contact with the product, the low toxicity of the active substance and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using Cydia Pro Press (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) is judged to be negligible. Therefore the risk to the worker is considered acceptable.

# 3.4.4 Bystander and resident exposure

Due to the formulation and application type (capsule suspension in gel and localised application on the tree with Phero-pump), which limits the direct contact with the product, the low toxicity of the active substance and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using Cydia Pro Press (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) is judged to be negligible. Therefore the risk to the bystander and resident is considered acceptable.

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

# **Overall conclusion**

The data available are considered sufficient for risk assessment. SCLPs including (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol are included in Annex IV of Regulation (CE) No 396/2005 that regroups active substances for which no MRL are necessary.

The chronic and the short-term intakes of the SCLP (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol residues are unlikely to present a public health concern. The data available are considered sufficient for risk assessment. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

# Information on CYDIA PRO PRESS / XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA (KCA 6.8)

	PHI for CYDIA PRO PRESS	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD	aDMS Comments
Crop	(XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) proposed by ap- plicant	(E,E)-8,10-dodecadien-1-ol	/ XP18 CS CYDIA) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI pro- posed)
Pome fruits	NR	NR	Not necessary	
Nuts	NR	NR	Not necessary	

NR: not relevant

# Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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

No unacceptable risk for the environment is expected from the use of the product CYDIA PRO PRESS (XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA) (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)

Not required. Please refer to environmental fate and behaviour above.

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

The active substance SCLP is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

# 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

<sup>\*</sup> Purpose of withholding period to be specified

Part A - National Assessment

FRANCE

None.

# **5.1.2** Post-authorisation data requirements

None.

# **Appendix 1** Copy of the product authorisation

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.

# XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press Part A - National Assessment FRANCE

# Appendix 2

Th

Docusign Envelope ID: 5A6A532E-BB4C-47B8-9FCB-AEBDF35B3DB0





# 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 du produit phytopharmaceutique CYDIA PRO PRESS

de la société M2I BIOCONTROL

enregistrée sous le n° 2022-1697

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 septembre 2024,

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.

CYDIA PRO PRESS AMM n° 2240640

Page 1 sur 6

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

Docusign Envelope ID: 5A6A532E-BB4C-47B8-9FCB-AEBDF35B3DB0



Liberté Égalité Fraternité



Informations générales sur le produit			
Nom du produit	CYDIA PRO PRESS		
Type de produit	Produit de référence		
	M2I BIOCONTROL		
	112 Bureaux de la Colline		
Titulaire	1 rue royale		
	92213 SAINT-CLOUD		
	France		
Formulation	Suspension de capsules (CS)		
Contenant	100 g/kg - phéromones de lépidoptère à chaîne linéaire (sous forme de (E,E)-8,10-dodécadien-1-ol)		
Numéro d'intrant	516-2022.01		
Numéro d'AMM	2240640		
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. À titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30/08/2038.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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.

À Maisons-Alfort, le 19/11/2024

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)

CYDIA PRO PRESS AMM n° 2240640

Page 2 sur 6

Docusign Envelope ID: 5A6A532E-BB4C-47B8-9FCB-AEBDF35B3DB0





# 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			
Sachets en polyéthylène basse densité / polyamide / polyéthylène téréphtalate / aluminium	250 g ; 1,25 kg ; 5 kg			

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			
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux			
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques entraîne des effets néfastes 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.

CYDIA PRO PRESS AMM n° 2240640

Page 3 sur 6

Part A - National Assessment FRANCE

Docusign Envelope ID: 5A6A532E-BB4C-47B8-9FCB-AEBDF35B3DB0



Liberté Égalité Fraternité



# 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12603103	1,75 kg/ha	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	Application avant le début du premier vol. Fractionnement possible en une première application avant le début du premier vol et à la dose de 1,25 kg/ha suivie d'une 2ème applicatio à la dose de 0,5 kg/ha, avec un intervalle minimum de 15 jours entre les applications. Efficacité montrée sur <i>Cydia pomonella</i> .						2 <sup>ème</sup> application	
12453101	1,75 kg/ha	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	Application avant le début du premier vol. Fractionnement possible en une première application avant le début du premier vol et à la dose de 1,25 kg/ha suivie d'une 2ème application à la dose de 0,5 kg/ha, avec un intervalle minimum de 15 jours entre les applications. Efficacité montrée sur Cydia pomonella.							

CYDIA PRO PRESS AMM n° 2240640

Page 4 sur 6

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

Docusign Envelope ID: 5A6A532E-BB4C-47B8-9FCB-AEBDF35B3DB0







# Conditions d'emploi du produit

# Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température supérieure à 0°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

- pendant le chargement et le déchargement du dispositif d'application :
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- · pendant l'application :
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Pour les personnes atteintes de syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques (SIOC), le port d'un masque de type A2P3 est recommandé pendant la phase d'application et lors de la rentrée dans la parcelle.

# 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, il n'est pas nécessaire de fixer de délai avant récolte pour les usages autorisés.
- Ne pas appliquer le produit sur les feuilles et les fruits.

# 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.

CYDIA PRO PRESS AMM n° 2240640

Page 5 sur 6

# XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press Part A - National Assessment FRANCE

Docusign Envelope ID: 5A6A532E-BB4C-47B8-9FCB-AEBDF35B3DB0





# Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la codlémone et du DL-alpha-tocophérol.
- Le produit pourrait être affecté par un stockage prolongé à température ambiante.

CYDIA PRO PRESS AMM n° 2240640

Page 6 sur 6

XP18CSPR1CYD / XP18 CS CYDIA / Cydia Pro Press Part A - National Assessment FRANCE

# 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

Cydia Pro Press®  Produit diffuseur de vapeur (VP) 100 g/kg de (E.E)-8,10-dodecadienol (10% p/p)
XXXg
Consulter l'étiquette avant toute utilisation.



---Internal Use---

Decision.

Cydia Pro Press® - Solution de Biocontrôle - AMM N° XXXX - M2i Biocontrol Confusion sexuelle pour lutter contre la carpocapse de la pomme (Cydia pomonella) PRODUIT DIFFUSEUR DE VAPEUR (VP) - 100 g/kg de (E,E)-8,10-dodecadienol (10% p/p)

XXXg

UFI n°:

# **USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

H315 - Provoque une irritation cutanée.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



### Conseils de prudence

P264 - Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection.

P501 - Éliminer le contenuirécipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

EUH210 - FDS disponible sur demande

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

SP1 - Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son contenant.

Délai de rentrée (DRE) : non applicable.

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
antipoison le plus proche

Distributeur : 1 bis avenue du 8 mai 1945—bâtiment Equinoxe II 78280 Guyancourt

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché : M2i Biocontrol—1 rue royale, 112 bureaux de la Colline 92210 Saint-Cloud Cedex

# 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.

# PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISER LE PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LIRE L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT.

RÉEMPLOI DE	Cada amballaur	Code house (Code EAN).
REEMPLOI DE	Code emballeur	Code barre (Code EAN):
L'EMBALLAGE		
INTERDIT	N° de lot/date de fabrication :	
	voir sur l'avant de la poche	
	von san ravant de la poene	

---Internal Use---

# Cydia Pro Press® - Solution de Biocontrôle - AMM N° XXXX - M2i Biocontrol PRODUIT DIFFUSEUR DE VAPEUR (VP) - 100 g/kg de (E,E)-8,10-dodecadienol (10% p/p)

# Control of the Codling moth (Cydia pomonella) by mating disruption

- Délai avant récolte: non applicable
- Zone non traitée aquatique: non applicable

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database

# RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

## Conditions d'application

Cydia Pro Press® s'utilise à une dose allant de 1.25 jusqu'à 1.75 kg/ha (500 à 700 points de formulation d'environ 2.5 g).

Cultures	Dose d'emploi	Nombre max d'application	Stade d'application
Fruits à pépins Noix	175 g s.a/ha/saison avec 700 points/ha et Minimum 125 g s.a/ha/saison avec 500 points/ha	2	Application entre Mars and Juillet

de Cvdia

application

est à réaliser avant le 1er vol. Cette application couvre l'ensemble de la saison. Des insecticides complémentaires peuvent être envisagés en fonction des pratiques locales et de la pression parasitaire.

A noter que Cydia Pro Press® peut être appliqué une seconde fois, en respectant la dose totale maximale par saison de 175g s.a/ha, avant ou au début de la G2. Ceci peut être envisagé dans des contextes très spécifiques (été très chaud, pression parasitaire extrême, etc.). Consultez votre conseiller

Le produit ne peut pas être appliqué directement sur les troncs dans les vergers < 7 ans, car des symptômes sur les troncs des jeunes arbres peuvent être observés Nous recommandons, dans le cas de jeunes vergers, d'appliquer le produit sur des matériaux inertes tels que des poteaux.

# Surface minimale

Cydia Pro Press® sera réservé à un parcellaire homogène de 2 hectares minimum. Pour des surfaces inférieures, consultez votre conseiller technique.

# Precautions d'emploi

En première année de confusion sexuelle, l'utilisation de traitements insecticides selon les pratiques habituelles reste obligatoire, en particulier le traitement

Les années suivantes, poursuivre les traitements selon les pratiques habituelles (en particulier sur la G1) en adaptant selon la pression historique, les bulletins régionaux type BSV et les niveaux de dégâts/piégeages de l'année en cours. Se référer à votre conseiller pour affiner le nombre et le positionnement des traitements nécessaires par an.

Veiller à ne pas appliquer Cydia Pro Press® en cas de pluie dans les 24 heures qui suivent la pose.

# Positionnement des points de formulation

Il est important de veiller à une disposition homogène des points de diffusion/ha. Une répartition en quinconce sur la parcelle en suivant un schéma en forme de V est préférable pour assurer une couverture uniforme. Le renforcement des bordures de la parcelle à protéger est préconisé

L'application des points de diffusion doit être réalisée sur un support tels que des poteaux or les troncs/branches des arbres (aucun contact avec les fruits). Répartir les diffuseurs selon les spécificités de la parcelle.

Le gel, contenant la phéromone, est appliqué dans la partie supérieure de l'arbre, à l'aide d'un dispositif d'application spécifique. Une fois séché, le point de formulation commence à diffuser passivement la phéromone dans l'environnement de la culture.

# Suivi des vols

Le monitoring, grâce à l'utilisation de pièges à base de phéromone sexuelle, doit être mis en place afin d'assurer un suivi hebdomadaire des captures au sein de la parcelle confusée et en dehors. La présence du carpocapse dans le(s) piège(s) placés au sein de la parcelle confusée pourra motiver l'usage d'insecticides pour contrôler le niveau de population.

---Internal Use---

Part A - National Assessment

**FRANCE** 

La méthode de lutte par confusion sexuelle s'utilise dans le cadre d'un programme de protection intégrée, et doit être associée à la surveillance de l'insecte. Les pièges doivent être positionnés avant le début du premier vol jusqu'à la récolte.

# Préparation de Cydia Pro Press®

Cydia Pro Press® est une préparation prête à l'emploi. Ne pas diluer dans l'eau.

L'application du produit contenu dans une poche, s'effectue à l'aide d'un kit d'application.

# Mélange et compatibilité

Cydia Pro Press® s'applique seul.

### MISE EN OEUVRE 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 autorisées

Stocker Cydia Pro Press® à une température de 20 °C ± 5 °C dans un endroit bien ventilé

## Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

### POUR L' OPERATEUR, PORTER:

- Pendant le chargement et le déchargement du dispositif d'application:
   Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 27065/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A)
- EPI vestimentaires conformes à la norme NF EN ISO 27065/A1

Pendant l'application via le dispositif d'application tenu à la main:

- Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 27065/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A)

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

Ré-emploi de l'emballage interdit.
Lors de l'utilisation du produit, bien vider la poche aluminium à l'aide du dispositif d'application. Apporter les emballages à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.
Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR

ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux

# En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone

Prévenir les pompiers (ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. 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.

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises.

Les conditions d'utilisation du produit ont été déterminées suivant des tests et des essais rigoureux. Toutefois, il est impossible de prendre en compte toutes les variables et éliminer tous les risques associés à son utilisation. Des blessures ou des dommages peuvent résulter des conditions en dehors du contrôle du fabricant. Le fabricant garantit seulement que ce produit est conforme à sa composition apparaissant sur l'emballage et qu'il est considéré être raisonnablement adapté aux finalités dont il est fait allusion sous des conditions normales d'utilisation. En aucun cas le fabricant ne doit être tenue responsable de dommages indirects ou particuliers résultant de l'utilisation ou la manipulation du produit. Toute dérogation à la présente garantie ne peut être valable que si elle est délivrée par écrit par un représentant légal autorisée du fabricant.

---Internal Use---