REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ISONET-Z

Active Substance(s):

(E,Z)-2,13- octadecadienyl acetate, 82 mg/dispenser

(E,Z)-3,13- octadecadienyl acetate, 3 mg/dispenser

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: SUMI AGRO

Date: 07/11/2017

Table of Contents

PART A – Risk Management

The company SUMI AGRO has requested marketing authorisation in France for the product ISONET-Z, containing 82 mg/dispenser (E,Z)-2,13- octadecadienyl acetate and 3 mg/dispenser (E,Z)-3,13- octadecadienyl acetate for use as an attractant (mating disruption).

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 ISONET-Z where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ISONET-Z have been made using endpoints agreed in the EU peer review of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ISONET-Z.

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's application to market ISONET-Z in France as an attractant (mating disruption) (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

SCLPs (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 rev 12, 7 October 2016).

1.3 Regulatory approach

The present application (2013-0960) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")[1]. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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[2] 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[3], implementing regulations, guidance documents and Regulation (EU) No 918/2014 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[4], and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014[5] 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,

[1] SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5
[2] 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
[3] REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC
[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/AGRG1407093A/jo

mainly based on the EU document on residue data extrapolation[6] is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

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

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ISONET-Z, 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

A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	ISONET-Z
Authorisation number	2170960
Function	Attractant (mating disruption)
Applicant	SUMI AGRO
Composition	82 mg/dispenser (E,Z)-2,13- octadecadienyl acetate + 3 mg/dispenser (E,Z)-3,13- octadecadienyl acetate
Formulation type (code)	Vapour releasing product (VP)
Packaging	vacuum-sealed multi-layer aluminium bags (containing 600 HDPE dispensers) composition of the multi-layer aluminium bag : Nylon/Aluminum/Nylon/LDPE

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-
Health hazards	-
Environmental hazards	Aquatic acute 1 Aquatic Chronic 2
Hazard pictograms	
Signal word	warning

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

Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life
	H411	Toxic to aquatic life with long-lasting effects
Precautionary statements –	***For the P phrases, refer to the extant legislation***	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

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[7]: refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period[8]: Not applicable
Pre-harvest interval[9]: Not applicable
Other mitigation measures: - The product must be stored at a temperature below 5°C
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 12 September 2006 concerning 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 12 September 2006, 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 zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code) **ISONET-Z** **GAP rev. , date: 2017-09-21**
active substance 1 **(E,Z)-2,13- octadecadienyl acetate**
active substance 2 **(E,Z)-3,13- octadecadienyl acetate** **Formulation type:** **VP**
Conc. of as 1: **82 mg/dispenser**
Conc. of as 2: **3 mg/dispenser**

Applicant: **SUMI AGRO** **professional use**
Zone(s): **southern EU**
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)
					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		
002 - Pome fruits 003 - Stone fruits (including plums and cherries) and olive 022 - Tree nuts	Southern	ISONET-Z	F	Leopard moth (Zeuzera pyrina L.)	VP	0.085 g per dispenser	Hand-applied dispensers (mating disruption)	prior to pest emergence	1	N/A			25.5 g/ha [300 dispensers X (82+3 mg)]	N/A	The application rate corresponds to 300 dispensers per hectare, applied into the canopy before adult emergence

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		
004 - Berries and other small fruits Currant (black, red and white) Gooseberries (green, white and yellow) Blueberries Cranberries Rose hips Blackberries, Dewberries Raspberries (red and yellow)	Southern	ISONET-Z	F	currant clearwing (Synanthedon tipuliformis C.)	VP	0.085 g per dispenser	Hand-applied dispensers (mating disruption)	prior to pest emergence	1	N/A			25.5 g/ha [300 dispensers X (82+3 mg)]	N/A	The application rate corresponds to 300 dispensers per hectare, applied into the canopy before adult emergence

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 ISONET-Z is a VP formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product (content of the dispenser) is that of a clear yellow liquid. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product has a flash point of 178°C. There is no effect of low temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at 5°C when stored in the commercial packaging (dispensers in HDPE are packed by 600 units in vacuum-sealed multi-layer aluminium bag (nylon/aluminium/nylon/LDPE). Its technical characteristics are acceptable for a VP formulation.
The formulation is not classified for the physical-chemical part.
The formulation must be stored at a temperature below 5°C.

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 substance E2Z13 octadecadienyl acetate and E3Z13 octadecadienyl acetate does 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 ISONET-Z 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 resides in biological fluids and tissues.
Commercial Packaging: dispensers in HDPE are packed by 600 units in vacuum-sealed multi-layer aluminium bag (nylon/aluminium/nylon/LDPE

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

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.

3.1.3.1 Acute Toxicity

ISONET-Z containing 82 mg (2E, 13Z)-Octadecadien-1-yl Acetate /dispenser and 3 mg (3E, 13Z)-Octadecadien-1-yl Acetate/diffuser has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G[10]	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Fruit crops * TPA *	F	Manual distribution on upper part of trees	300 dispenser/ha (25.5 g as/ha)	n.a	n.a

No exposure model is adapted for the estimation operator exposure to semiochemicals.

The proposed rate of application for ISONET-Z is maximum 300 dispensers per hectare, each containing 85 mg of the mixture of 2 actives ingredients (82 mg of E2,Z13-18Ac plus 3 mg de E3,Z13-18Ac). This corresponds to maximum 25.5 g of pheromones per hectare (85 mg as/dispenser * 300 dispensers = 25 500 mg as/ha = 25.5 g as/ha, with a rate of 300 dispensers/ha).

Direct dermal exposure of operators to the SCLP active substances can be considered as negligible since the blend is sealed in plastic dispensers. 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 (375 g a.s/ha/season).

Therefore, it is concluded that the risk for the operator using ISONET-Z is acceptable with the use of gloves during manipulation and cleaning of dispensers.
For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure to pheromone arising from the use of ISONET-Z 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 ISONET-Z 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

As other active substances of the group “Straight Chain Lepidopterian Pheromones” (SCLPs), the toxicological profiles of (E,Z)-2,13- octadecadienyl acetate and (E,Z)-3,13- octadecadienyl acetate were evaluated at EU level. Neither ADI nor ARfD was deemed necessary.

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

[10] Open field or glasshouse

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 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 closed dispenser applications.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

As ISONET-Z 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 ISONET-Z 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

The risk for non-target organisms is considered acceptable for this SCLPS preparation applied as a closed passive dispenser at a rate below the natural emissions of 375 g SCLPs /ha/yr indicated by the OECD Series on Pesticides (Number 12): Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control ENV/JM/MONO (2001).

3.1.7 Efficacy

Considering the data provided and the characteristics of the product:

- Efficacy of the product ISONET-Z (300 dispensers/ha) is considered as supported for the control of the leopard moth (*Zeuzera pyrina*) on pome fruit essentially and sometimes on stone fruit and tree nuts
- Efficacy of the product ISONET-Z (300 dispensers/ha) is considered as supported for the control of the currant clearwing (*Synanthedon tipuliformis*) on berries and other small fruits as a minor use.
- No phytotoxicity is expected with this type of product.
- No other adverse effects are expected.
- The risk of resistance is considered as very unlikely for this type of product.

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

N/A

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

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique ***ISONET-Z***

de la société	*SUMI AGRO France*
enregistrées sous les	*n°2013-0960 et 2015-6192*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 septembre 2017,

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.

ISONET-Z
AMM n°2170960

Page 1 sur 5

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ISONET-Z GINKO Z
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	85 mg/diffuseur de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (équivalent à 82 mg/diffuseur de (E, Z)-2, 13-octadécadien-1-yl acétate et 3 mg/diffuseur de (E,Z)-3,13-octadecadienyl acétate)
Numéro d'intrant	906-2013.01
Numéro d'AMM	2170960
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
Gamme d'usages	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 07 NOV. 2017

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)

ISONET-Z
AMM n°2170960

Page 2 sur 5

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

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**
Carton contenant 14 sachets multicouches en nylon / aluminium / nylon / polyéthylène basse densité	600 diffuseurs en polyéthylène haute densité/sachet

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	**Mention de danger**
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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.**	

ISONET-Z
AMM n°2170960

Page 3 sur 5

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses

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
12153104 Cassissier*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	**300 diffuseurs/ha**	**1/an**	-	Non applicable	-	-	-	
	Efficacité montrée sur zeuzère et sésie du groseillier Poser les diffuseurs avant l'apparition des adultes.							
12203106 Cerisier*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	**300 diffuseurs/ha**	**1/an**	-	Non applicable	-	-	-	
	Efficacité montrée sur zeuzère. Poser les diffuseurs avant l'apparition des adultes.							
00239003 Fruits à coque*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	**300 diffuseurs/ha**	**1/an**	-	Non applicable	-	-	-	
	Efficacité montrée sur zeuzère. Poser les diffuseurs avant l'apparition des adultes.							
00213011 Olivier*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	**300 diffuseurs/ha**	**1/an**	-	Non applicable	-	-	-	
	Efficacité montrée sur zeuzère. Poser les diffuseurs avant l'apparition des adultes.							
12553128 Pêcher*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	**300 diffuseurs/ha**	**1/an**	-	Non applicable	-	-	-	
	Efficacité montrée sur zeuzère. Poser les diffuseurs avant l'apparition des adultes.							
12603170 Pommier*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	**300 diffuseurs/ha**	**1/an**	-	Non applicable	-	-	-	
	Efficacité montrée sur zeuzère. Poser les diffuseurs avant l'apparition des adultes.							
12653114 Prunier*Trt Part.Aer.* Insectes xylophages	**300 diffuseurs/ha**	**1/an**	-	Non applicable	-	-	-	
	Efficacité montrée sur zeuzère. Poser les diffuseurs avant l'apparition des adultes.							

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses

Stockage et utilisation du produit

- Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 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 pose et l'enlèvement des diffuseurs** :

- Une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m^2 ou plus avec traitement déperlant ;
- Des gants de type nitrile certifiés EN 374-3.

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

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.

ISONET-Z
AMM n°2170960

Page 5 sur 5

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

ISONET® - Z

DIFFUSEUR DE PHEROMONE POUR LA LUTTE PAR CONFUSION SEXUELLE CONTRE
LA **ZEUZERE** (*Zeuzera Pyrina* L.) SUR FRUITS À PEPINS, FRUITS À NOYAU, FRUITS À COQUE
ET LA **SESIE DU GROSEILLIER** (*Synanthedon tipuliformis*) SUR BAIES ET PETITS FRUITS

COMPOSITION ET FORMULATION

ISONET®-Z est un diffuseur de phéromone pour la lutte par confusion sexuelle contre:
- La **zeuzère** du poirier (*Zeuzera pyrina* L.) sur fruits à pépins, fruits à noyau (dont l'olivier), fruits à coque.
- La **sésie du groseillier** (*Synanthedon tipuliformis*) sur baies et petits fruits (dont le cassissier, le groseillier).

L'apport de phéromone dans l'atmosphère de la parcelle désoriente le papillon mâle, empêche son accouplement et permet ainsi de rompre le cycle du ravageur avant l'apparition du stade nuisible.

Formulation: VP (produit diffuseur de vapeur)

Teneur en substance active:
(E, Z) -2,13 - octadecadienylacetate: 0,082 g/diffuseur
(E, Z) -3,13 - octadecadienylacetate: 0,003 g/diffuseur

Autorisation de vente, dose et usage:
A.M.M. n° ---------- Détenteur de l'A.M.M.: SUMI AGRO France

Usage autorisé :
12603194 Cultures fruitières * Traitement des parties aériennes * Insectes xylophages et corticoles

Compte tenu de la composition du mélange phéromonal qu'il contient, ISONET-Z ne pourra être utilisé que pour contrôler les insectes xylophages mentionnés dans le tableau ci-après :

Cultures	Usages	Dose *
Fruits à pépins, fruits à noyau (dont l'olivier), fruits à coque	**Zeuzère du poirier** (*Zeuzera pyrina*)	**300 diffuseurs par hectare**
Baies et petits fruits (dont le cassissier, le groseillier)	**Sésie du groseillier** (*Synanthedon tipuliformis*)	**300 diffuseurs par hectare**

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

Attention ! ISONET-Z ne permet pas la lutte par confusion sexuelle contre la sésie du pommier (*Synanthedon myopaeformis).*

ISONET®-Z est utilisable en agriculture biologique conformément au règlement CE 2007/834. Respecter la réglementation en vigueur spécifique à ce mode de production.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

S2: Conserver hors de la portée des enfants.
S13: Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
S20/21: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
S37: Porter des gants appropriés.
S60: Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61: Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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

Fiche de sécurité disponible sur demande :
Tél. 01 53 67 68 40, fax 01 53 67 68 41, ou site internet www.sumiagro.fr

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. Eliminer les emballages et diffuseurs vides en se conformant à la réglementation en vigueur, dans une installation classée et autorisée.

SUMI AGRO France
25 boulevard de l'Amiral Bruix - 75783 PARIS Cedex 16
Tél: +33 (0)1 53 67 68 52, télécopie: +33 (0)1 53 67 68 41
www.sumiagro.fr

Contenance:
sachets de **600 diffuseurs**

® Marque déposée SUMI AGRO France. Importé du Japon, fabriqué par Shin-Etsu Chemical Co.,Ltd.Tokyo, Japon

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

La zone traitée doit être homogène et de forme compacte. **Dans le cas de l'usage sur zeuzère, elle doit avoir une surface minimale de 2 à 3 hectares. Le potentiel d'infestation doit être modéré et l'environnement proche ne doit pas comporter de foyers fortement infestés.** Il est conseillé de protéger par confusion sexuelle avec ISONET®-Z une surface aussi étendue que possible, incluant plusieurs parcelles contiguës ou proches les unes des autres.

❶ APPLICATION

Porter des gants pour la manipulation des diffuseurs.

• La méthode est strictement préventive et il est essentiel d'appliquer les diffuseurs **avant le début du vol du ravageur visé** (zeuzère du poirier ou sésie du groseillier). Une seule pose de diffuseurs ISONET®-Z par campagne est nécessaire.

• Respecter la dose recommandée (300 diffuseurs par hectare). Appliquer les diffuseurs 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**. Dans le cas de plantations avec des arbres de plus de 4 mètres, veiller à ce que 1/3 des diffuseurs soient placés entre 0,5 et 1 mètre de la cime des arbres. Sur petits fruits, placer les diffuseurs dans le tiers supérieur de la végétation.

• **Renforcer la protection des bordures** en doublant la densité de pose sur les rangs de bordure et sur les 3 à 5 arbres en bouts de rangs. Placer des diffuseurs sur les haies et brise-vents (**en particulier les peupliers**, souvent infestés par la zeuzère), les arbres isolés à proximité du verger, et à l'emplacement des arbres manquants.
Dans le cas où des parcelles contiguës portent des cultures susceptibles d'être infestées par le ravageur visé et sont protégées contre cet insecte par lutte insecticide (ou non protégées), prévoir une zone tampon d'au moins 30 mètres protégée à la fois par insecticides et confusion sexuelle.
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.

❷ 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.

▪ Relever chaque semaine les pièges sexuels (ravageur visé et autres lépidoptères éventuellement présents). Les captures de l'insecte visé sont normalement inhibées par la confusion. La présence de papillons, même en nombre limité, constitue une alerte et doit conduire à une observation précise de la parcelle en vue d'une éventuelle intervention.

▪ Effectuer impérativement un contrôle régulier de la présence de dégâts, toutes les 1 à 2 semaines selon la période de risque (en insistant sur les zones les plus à risque: bordures, haut des arbres, zones proches de foyers potentiels d'infestation extérieurs à la parcelle).

❸ INTERVENTIONS INSECTICIDES COMPLÉMENTAIRES

▪ L'année d'introduction de la méthode de confusion: en cas d'incertitude sur le niveau précis d'infestation l'année passée ou sur les risques éventuels présentés par l'environnement de la parcelle, il est recommandé de la compléter avec une protection insecticide ciblée sur le pic de vol.

▪ Contre le ravageur visé: **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.

▪ Contre les autres ravageurs: assurer une protection appropriée contre les ravageurs autres que ceux qui sont contrôlés par ISONET®-Z.
Noter en particulier qu'ISONET®-Z n'a pas d'action sur la sésie du pommier (*Synanthedon myopaeformis*).

***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. Concluez 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 concerné.*

Appendix 3 – Letter(s) of Access

IBMA
International Biocontrol Manufacturers' Association

The IBMA Pheromones Task Force Coordinator
Suffolk House, Chapel Road Broughton
COWBRIDGE South Glamorgan, UK
CF71 7QR

April 2013

ANSES-DPR-UGAmm
253 Avenue du Général Leclerc
94701 Maison-Alfort Cedex
FRANCE

TO WHOM IT MAY CONCERN

Letter of Access to annex II data of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) Dossier

Dear Madam or Sir,

The following companies are Members of the IBMA Pheromones Task Force, constituted for submitting a joint dossier for the inclusion in Annex I of Dir. 91/414 for Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs): AgriSense-BCS Ltd, Laboratorios Agrochem SL, BASF SE, Certis Europe BV, DKSH Switzerland Ltd, Exosect Limited, Isagro S.p.A., Russell Fine Chemicals Ltd, Shin-Etsu International Europe B V (represented by CBC-Europe), Sociedad Espanola de Desarrollos Quimicos, S.L. (SEDQ), Suterra LLC.

These companies have agreed to grant Letters of Access among themselves, their affiliates and to interested third parties. In addition, the Task Force has agreed to provide Letters of Access on a commercial basis to companies who are **not** members of the Task Force. For the sake of simplicity, members of the Task Force have authorised the Coordinator of the IBMA Pheromones Task Force to grant such Letters of Access.

Therefore:
The signee, Coordinator of the IBMA Pheromones Task Force, acting for and on behalf of Members of the IBMA Pheromones Task Force, hereby agrees that the files, data, studies, summaries and assessments (hereafter referred to as the „**Dossier**") owned and submitted by Member companies of the IBMA Pheromones Task Force in support of the registration of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) as active ingredients, may be referred to by you in order to grant registration to:

SUMI AGRO FRANCE S.A.S., 25 Boulevard de l'Amiral Bruix, 75782 PARIS CEDEX 16, FRANCE (hereafter referred to as „Company")

For the Product:

'ISONET Z' – SCLP Vapour Dispenser

(hereafter referred to as „**Product**")

The right to refer to the Dossier is subject to the following restrictions:

1. The right of referral only gives access to the Dossier of the active substances of the product.
2. The right of referral only gives access for the registration of the Product in **FRANCE**
3. The right of referral is solely granted to Company and is neither transferable nor sub-licensable to any further companies or other legal or natural entities.
4. The Dossier contains valuable information. The Dossier shall remain strictly confidential and must not be viewed or copied either in writing or by electronic means or otherwise disclosed to any third party including the Company. This Letter of Access does not authorize any Company, or its employees or any person other than the competent authority personnel to receive any copies of the Dossier nor to inspect or view the Dossier or any summary thereof in whole or in part. Therefore, neither any regulatory authority nor SUMI AGRO FRANCE S.A.S shall be entitled to disclose the Dossier to any third party nor to allow its use by any third party, unless the signee has given prior written approval to such disclosure or use.
5. This Letter of Access shall in no event be construed as granting SUMI AGRO FRANCE S.A.S any property rights whatsoever to the Dossier.
6. SUMI AGRO FRANCE S.A.S hereby agrees to withdraw this Letter of Access, and accepts that the registration of the product noted above will be revoked by the national authority:
    - When the product noted above, no longer uses Active Substance(s) supplied by Task Force member(s)
    - When SUMI AGRO FRANCE S.A.S no longer markets the product noted above.

For and on behalf of SUMI AGRO FRANCE S.A.S

Signed by SUMI AGRO FRANCE S.A.S representative Jean-Louis Meinhaus.....

R P Sheppard.....

Dr. Robin P. Sheppard

Coordinator of the IBMA Pheromones Task Force
Acting for and on behalf of Members of the IBMA Pheromones Task Force