# REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: BAS 297 01 I

Product name(s): RAK 5+6

**Active Substance(s):** 

E/Z8-12Ac = 96.2 g/kg

E5-10Ac/E5-10OH = 51 g/kg

16 AC = 35.6 g/kg

**COUNTRY: FRANCE** 

**Southern Zone** 

**Zonal Rapporteur Member State: France** 

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

**Applicant: BASF France SAS** 

Date: 2017-12-21

# **Table of Contents**

T	DETAILS	OF THE APPLICATION	3
	1.1 APPLI	CATION BACKGROUND	3
	1.2 ACTIV	'E SUBSTANCE APPROVAL	3
	1.3 REGU	LATORY APPROACH	4
	1.4 DATA	PROTECTION CLAIMS	5
	1.5 LETTE	R(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS	OF THE AUTHORISATION	5
	2.1 Prod	UCT IDENTITY	5
		SIFICATION AND LABELLING	
	2.2.1	Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008	5
	2.2.2	Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011	6
	2.2.3	Other phrases linked to the preparation	6
	2.3 PROD	UCT USES	7
3	RISK M	ANAGEMENT	9
	3.1 REAS	ONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	9
	3.1.1	Physical and chemical properties	
	3.1.2	Methods of analysis	
	3.1.3	Mammalian Toxicology	9
	3.1.4	Residues and Consumer Exposure	10
	3.1.5	Environmental fate and behaviour	11
	3.1.6	Ecotoxicology	11
	3.1.7	Efficacy	
		LUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	
		TANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	
		HER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTF	
		WITH THE AUTHORISATION	
	3.4.1	Post-authorisation monitoring	
	3.4.2	Post-authorisation data requirements	
	3.4.3	Label amendments	12
ΑI	PPENDIX 1 -	- COPY OF THE FRENCH DECISION	13
ΑI	PPENDIX 2 -	- COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	18
۸.	DDENIDIY 9 -	LETTER(S) OF ACCESS	25

# PART A - Risk Management

The company BASF France SAS has requested marketing authorisation in France for the product RAK 5+6 (formulation code: BAS 297 01 I), containing E/Z8-12Ac ((E,Z)-8-Dodecen-1-yl acetate), E5-10Ac/E5-10OH ((E)-5-Decen-1-yl acetate/(E)-5-Decen-1-ol) and 16Ac (n-Hexadecylacetate) for use as an attractant/mating disruption for pest control.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to RAK 5+6 (BAS 297 01 I) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of RAK 5+6 (BAS 297 01 I) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs).

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of RAK 5+6 (BAS 297 01 I).

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 BASF France SAS's application to market RAK 5+6 (BAS 297 01 I) in France as an attractant/mating disruption for pest control (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

#### 1.2 Active substance approval

#### Straight Chain Lepidopteran Pheromones

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

Specific provisions of regulation were as follows:

#### PART A

Only uses as attractants may be authorised.

#### PART B

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

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

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

Applicant: BASF France SAS **Evaluator France** Date: 2017-12-21

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

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

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

A Review Report is available (SANCO/2633/08 rev13, 9 July 2017.

#### 1.3 Regulatory approach

The present application (2013-1529) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach") - the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five
- 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 abovementioned French Order.

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

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

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

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

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

Applicant: BASF France SAS Date: 2017-12-21

**Evaluator France** 

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

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

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

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

http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo

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

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

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 RAK 5+6 (BAS 297 01 I), 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)	RAK 5+6 (BAS 297 01 I)	
Authorisation number 2171126		
Function	Attractant for pest control (mating disruption)	
Applicant	BASF France SAS	
Composition	BAS 284 00 I (approx 9.8 % p/p) : E/Z8-12Ac 96.2 g/kg	
	BAS 287 03 I (approx 10.8 % p/p) : E5-10Ac/E5-10OH 51.0 g/kg	
	16Ac (n-Hexadecylacetate): 35.6 g/kg	
Formulation type (code)	Vapour releasing product (VP)	
Packaging	252 low-density polyethylene (LDPE) dispensers in low-density polyethylene (LDPE) foil-bag.	

# 2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-
Health hazards	Skin irritation category 2
Environmental	Aquatic Chronic 2
hazards	

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

Applicant: BASF France SAS Evaluator France
Date: 2017-12-21

Hazard pictograms	<b>(L)</b>	<b>!</b>
Signal word	Warning	
	H315	Causes skin irritation
	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	For the P ph	hrases, 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:

the product must be stored at a temperature below or equal to 5°C and protect from frost.

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container.
~	20 not containing water with the product of its container.

# 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment<sup>7</sup>: refer to the Decision in Appendix 1 for the details

Re-entry period<sup>8</sup>: Not Applicable

Pre-harvest interval<sup>9</sup>: Not Applicable

Other mitigation measures:

The label must reflect the conditions of authorisation.

Applicant: BASF France SAS Evaluator France
Date: 2017-12-21

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

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

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 zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

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

PPP (product name/code) RAK5 + 6 (BAS 297 01 I)

active substance 1 blend active substance BAS 284 00 I

(containing active substance E/Z8-dodecenvlacetate)

Active substance 2 blend active substance BAS 287 03 I

(containing active substances E5-Decenylacetate/E5-Decenol and n-hexadecyl acetate)

Conc. of as 1: 500 mg/dispenser

GAP rev., date: 2017-12-21

(E/Z8-dodecenylacetate: 495 mg/dispenser)

Conc. of as 2: 550 mg/dispenser

 $\square$ 

(E5-Decenylacetate/E5-Decenol: 274 mg/dispenser and n-hexadecyl

VP (vapour releasing product in closed dispenser)

acetate 182 mg/dispenser)

Applicant: BASF

Zone(s): southern

professional use non professional use

Formulation type:

Verified by MS:

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/		Pests or Group of		Application		Арј	plication rate		PHI	Remarks:
No.	state(s)	or situation (crop destination / purpose of crop)	or I	pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)  (c)	Method / Kind (d-f)	Timing / Growth stage of crop & season  (g)	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season (h)	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	(days)	e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
1	France	Stone Fruit	F	Biting insects Grapholita molesta and Anarsia lineatella	Manual, distribution of 500 dispensers per ha; uniform distribution throughout orchards	Prior to moth emergence of 1st pest generation or prior to first moth emergence of any other generation	1	n. a.	0.246 kg as/ha * + 0.130 kg as/ha ** + 0.091 kg as/ha*** (500 dispenser x nom. as-content)	n.a.	n.a.	Acceptable Only on Grapholita molesta and Anarsia lineatella

Min. as-content: \* E/Z8-12Ac= 491 mg/dispenser, \*\* E5-10Ac/E5-10OH = 260 mg/dispenser, \*\*\* 16Ac = 182 mg/dispenser

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/		Pests or Group of		Application		Apı	plication rate		PHI	Remarks:
No.	state(s)	or situation (crop	or I	pests controlled  (additionally:	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications)	kg, L product /	kg as/ha	Water L/ha	(days)	e.g. safener/synergist per ha
		destination / purpose of crop)	(b)	developmental stages of the pest or pest group)	(d-f)	(g)	a) per use b) per crop/ season	a) max. rate per appl. b) max. total	a) max. rate per appl. b) max. total	min / max	(i)	e.g. recommended or mandatory tank mixtures
		(a)		(c)			(h)	rate per crop/season	rate per crop/season			(j)

#### 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) All abbreviations used must be explained
- (e) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
- (f) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated

- (g) 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
- (h) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (i) PHI minimum pre-harvest interval
- (j) 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 product RAK 5+6 (BAS 297 01 I) is a dispenser type vapor (VP) releasing product containing the stabilized blend active ingredient BAS 284 00 I (stabilized blend of isomers E8-dodecenylacetate and Z8-dodecenylacetate "E/Z8-12Ac") in one chamber and the stabilized blend active ingredient BAS 287 03 I (stabilized blend of E5-Decenylacetat/E5-Decenol "E5-10Ac/E5-10OH" and n-hexadecyl acetate "16Ac") in the second chamber. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable.

#### BAS 284 00 I:

The appearance of the product is that of a light yellow clear liquid with a moderately sweet odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is a flash point of 129°C. It has a self- ignition temperature of 231°C. In aqueous solution (0.1%), it has a pH value of 6.4 at ambient temperature. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. Results of long-term stability in commercial packaging (2 years at 5 and 23°C) are required in post authorisation.

# • BAS 287 03 I:

The appearance of the product is that of a colourless clear liquid with a moderate sweet odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is a flash point of 115°C. It has a self- ignition temperature of 238°C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The study of storage after 2 years at 5°C in commercial packaging (primary and secondary package) is required in post autorisation.

Its technical characteristics are acceptable for a VP formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

The formulation must not be stored at temperature more than 5°C.

# 3.1.2 Methods of analysis

# 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substances E8-dodecenylacetate and Z8-dodecenylacetate "E/Z8-12Ac", E5-decenylacetat "E5-10Ac", E5-decenol "E5-10OH" and 16Ac 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 RAK 5 + 6 (BAS 297 01 I) 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.

# 3.1.3 Mammalian Toxicology

## 3.1.3.1 Acute Toxicity

RAK 5+6 (BAS 297 01 I) containing 491 mg/dispenser of E/Z8-12Ac, 260 mg/dispenser of E5-10Ac/E5-10OH and 182 mg/dispenser of n-hexadecenylacetate (16 Ac), has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin but not to the rabbit eye and is not a skin sensitiser.

# 3.1.3.2 Operator Exposure

Applicant: BASF France SAS Evaluator France
Date: 2017-12-21

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Stone fruit (peach)	F	Manual application of 500 dispensers/ha	500 dispensers/ha corresponding to:  245.5 g /ha/season of E/Z8-12Ac +  130 g/ha/season of E5- 10Ac/E5-10OH +  91 g/ha/season of 16-Ac	n.a	n.a

The proposed rate of application for RAK 5+6 (BAS 297 01 I) is 500 dispensers per hectare, corresponding to 245.5 g/ha of E/Z8-12Ac, 130g/ha of E5-10Ac/E5-10OH and 91 g/ha of 16-Ac.

This corresponds to maximum 466.5 g of pheromones per hectare. It is in the same order of magnitude as the natural background.

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

The other possible contact would be through inhalation. This exposure is expected to be very low and within the range of naturally occurring background levels.

It is concluded that the risk for the operator using RAK 5+6 (BAS 297 01 I) is acceptable.

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 RAK 5+6 (BAS 297 01 I) is not expected to be within the range of naturally occurring background levels. Thus bystander exposure considered to be negligible.

## 3.1.3.4 Worker Exposure

Worker exposure to pheromone arising from the use of RAK 5+6 (BAS 297 01 I) is not expected to be within the range of naturally occurring background levels. Thus worker exposure considered to be negligible.

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

#### 3.1.4 **Residues and Consumer Exposure**

# **3.1.4.1** Residues

As other active substances of the group "Straight Chain Lepidopterian Pheromones" (SCLPs), the toxicological profiles of of E/Z-8-dodecenyl acetate, E5-10Ac/E5-10OH and 16Ac 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 substances and the application technique (closed passive dispensers), no residues are expected on or in any food or feeding stuff, which might be related to the use of SCLP's.

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

Applicant: BASF France SAS **Evaluator France** Date: 2017-12-21 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 passive 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 passive dispenser applications.

#### 3.1.4.2 Consumer exposure

No toxicological reference values were considered necessary at European level.

Considering the absence of ADI and ARfD, consumer risk assessment was not calculated, and considered to be acceptable, taking into account the mode of application of RAK 5+6 (BAS 297 01 I ) using closed passive retrievable dispensers.

#### 3.1.4.3 Mitigation measures

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

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

As the product RAK 5+6 (BAS 297 01 I) 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 comparable to natural background concentrations. Therefore, no studies on the fate and behaviour of the product RAK 5+6 (BAS 297 01 I) 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 2002)].

#### 3.1.6 **Ecotoxicology**

According to OECD Series on Pesticides, No. 12, the natural background level is estimated to be 375 g a.s./ha/year. The application rate of each stabilized blend (BAS 284 00 I (250 g s.a./ha/an) and BAS 287 03 I (275 g s.a./ha/an) of the preparation BAS 297 01 I (RAK 5+6) is below the natural background. The risk for non-target organisms is then considered acceptable without the need to set any risk mitigation measures.

#### 3.1.7 **Efficacy**

Considering the data provided:

The level of efficacy of RAK 5+6 (BAS 297 01 I) is considered as satisfactory,

The evaluation of the selectivity as well as the potential impacts on processing procedures, on quality, on yield, on succeeding and adjacent crops is considered as not relevant for this type of product.

The risk of resistance development is considered as very low for this type of product.

Applicant: BASF France SAS **Evaluator France** Date: 2017-12-21

# 3.2 Conclusions arising from French assessment

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

## 3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

# 3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

# 3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- The study of storage after 2 years in commercial packaging (primary and secondary packages) is required.

#### 3.4.3 Label amendments

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

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

#### Appendix 1 – Copy of the French Decision





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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique RAK 5+6

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2013-1529 et n°2014-2022

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 novembre 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.

RAK 5+6 AMM n\*2171126

Page 1 sur 5





Informations gé	nérales sur le produit
Nom du produit	RAK 5+6
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	182,2 g/kg – phéromones de lépidoptère à chaîne linéaire (équivalent à 96,2 g/kg de (E/Z)-8-dodécen-1-yl acétate ; 51 g/kg de (E)-5-decen-1-yl acétate + (E)-5-decen-1-ol et 35,6 g/kg de n-hexadécylacétate)
Numéro d'intrant	904-2013.01
Numéro d'AMM	2171126
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. 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 2 1 DEC. 2017

Vas

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)

RAK 5+6 AMM n\*2171126

Page 2 sur 5





# ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le m.	arché le produit uniquement dans les emballages :
Emballage	Contenance
Sacs en polyéthylène basse densité	252 diffuseurs (en polyéthylène basse densité)/sac

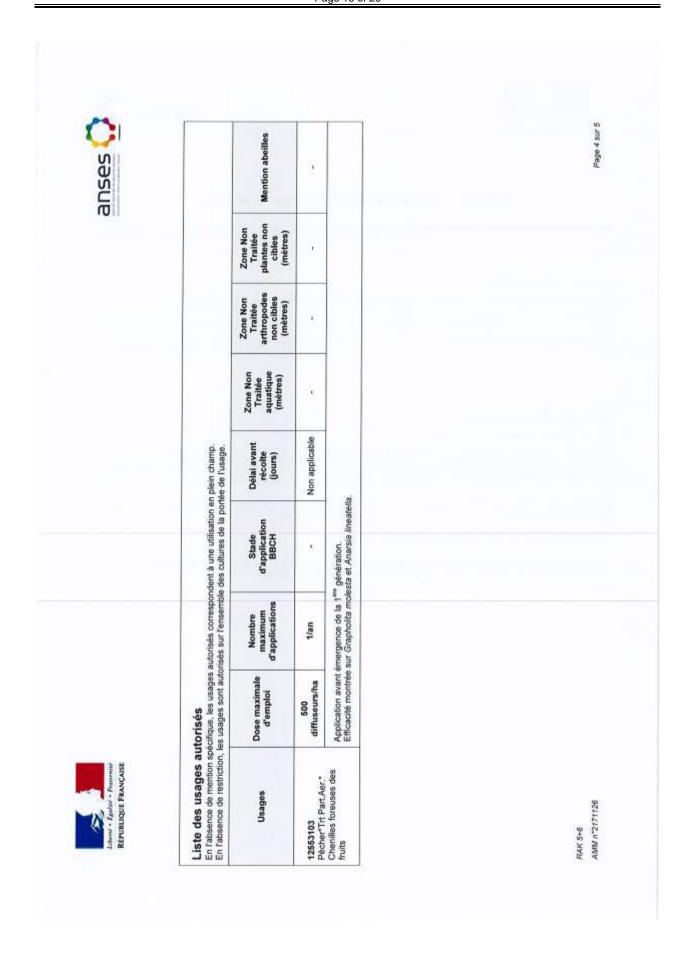
Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Pour les phrases P se référer à la règlementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

RAK 5+6 AMM n\*2171126

Page 3 sur 5







# Conditions d'emploi du produit

Stockage et utilisation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 5°C.
- stocker le produit à l'abri du gel,

## 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 de l'enlèvement des diffuseurs :

- Vêtement de travail couvrant en polyester / coton (65 %/ 35 % ou 60 %/ 40 %) ;
- Gants mixtes avec enduction nitrile sur la paume et tricoté/aéré sur le dessus de la main.

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

- Non pertinent pour ce type d'application.

# Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

# 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.

# Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans du produit dans l'emballage commercial.	24	-

RAK 5+6 AMM n\*2171126

Page 5 aur 5

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

# Projet d'étiquette

# RAK® 5+6

#### Phéromone sexuelle

contre la tordeuse orientale du pêcher (Grapholita molesta ou Cydia molesta) et la petite mineuse du pêcher (Anarsia lineatella) pour une lutte par confusion sexuelle en une seule pose dans les vergers

Diffuseur contenant un mélange de E/Z8 Dodecenylacetate (495 mg / diffuseur) et de E5-Decenylacetate/E5-Decenol + n-hexadecylacetate (449 mg / diffuseur)

Autorisation de Vente n° délivrée le

Usages et doses autorisés

Culture	Ravageurs	Dose autorisée
Pêchers	Tordeuse orientale du pêcher (Grapholita molesta) et petite mineuse du pêcher (Anarsia lineatella)	500 diffuseurs /ha

Produit utilisable en Agriculture Biologique, conformément au règlement CE n°834/2007

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur l'emballage.

# 252 diffuseurs par emballage

BASF Agro S.A.S. 21, chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY cedex Tél. 04 72 32 45 45

Ø ■ Marque déposée BASF

-----

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Applicant: BASF France SAS Evaluator France
Date: 2017-12-21

#### IMPORTANT:

#### Pour toutes les spécialités :

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

BASF Agro garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché 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.

La confusion sexuelle à l'aide des phéromones est une méthode de lutte spécifique. Elle convient parfaitement à un programme de lutte intégrée.

Du fait de sa spécificité, elle ne dispense pas de la lutte contre les autres ravageurs ou parasites des pêchers qui doit être menée indépendamment de la confusion mais avec des moyens qui ne font pas perdre les avantages procurés par celle-ci (préservation de la faune auxiliaire).

# LA RÉUSSITE DE CETTE MÉTHODE EST CONDITIONNÉE PAR QUELQUES RÈGLES SIMPLES PRÉALABLES CONCERNANT:

#### 1. LE STOCKAGE

La phéromone est présentée dans des ampoules en matière plastique (diffuseurs) prêtes à l'emploi.

Avant utilisation, les diffuseurs doivent être conservés dans leur emballage d'origine hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière et dans un local frais (température inférieure à 15°C). Des emballages entamés pourront être conservés quelques jours s'ils sont fermés soigneusement et maintenus à une température de l'ordre de 5°C.

Tout stockage prolongé doit être effectué emballage fermé, intact, à une température de -18°C.

Si ces règles de stockage n'étaient pas respectées, les diffuseurs pourraient perdre de leur efficacité.

#### 2. LA PARCELLE A TRAITER

La parcelle doit présenter une superficie d'au minimum 2 hectares. Elle doit être de forme la plus compacte possible. La densité de plantation, la taille et la forme des arbres qui la composent doivent être homogènes. Les arbres doivent avoir atteint une taille adulte (4ème feuille). Pour les parcelles ne comportant que de très jeunes arbres, nous consulter.

# 3. LA PREMIÈRE GÉNÉRATION DE TORDEUSES ET PETITES MINEUSES

La confusion sexuelle ne donnera sa pleine efficacité que si les populations de départ sont réduites. A cet effet, il est nécessaire d'effectuer une lutte insecticide classique sur la première génération, afin de réduire le niveau des populations, lorsque l'on est en première année de confusion, ou si la pression du ravageur a été forte l'année précèdente.

# 4. LA VÉGÉTATION AVOISINANTE (vergers, haies, autres cultures ...)

Il faut veiller à ce que les abords de la parcelle soient protégés (voir ci-après).

# **CONDITIONS DE POSE DES DIFFUSEURS**

# Quantité: 500 DIFFUSEURS PAR HECTARE.

Auxquels il faut ajouter les diffuseurs servant au renforcement des bordures et à la protection périphérique des parcelles.

#### DATE DE POSE - DURÉE DE PROTECTION

Les diffuseurs seront posés avant le début du vol de 1ère génération. Assurez un traitement insecticide si cette condition n'a pas pu être respectée. Pour suivre l'évolution des pathogènes sur votre secteur, reportez-vous au Bulletin de Santé du Végétal, ou à tout autre dispositif d'information sur les pressions parasitaires mis en œuvre au niveau de votre région et réalisez un suivi régulier de vos parcelles.

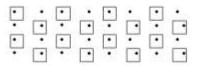
. Une seule pose de RAK® 5+6 suffit pour protéger les vergers jusqu'à la récolte.

#### RÉPARTITION

Pour assurer une couverture régulière et uniforme de la parcelle, les 500 diffuseurs/ha sont répartis en quinconce.

Selon la densité de plantation : un diffuseur par arbre ou tous les deux arbres.

Exemple: Pour une densité de 1000 arbres/ha



□ diffuseur (1 diffuseur pour 20 m²). Pour la protection des bordures, voir ci-après.

#### MODE DE POSE

# a) PROTECTION DE LA PARCELLE

Pose manuelle aux 2 tiers de la hauteur des arbres sur des rameaux d'un diamètre suffisant (éviter les extrémités) pour assurer une bonne accroche. Pour des arbres de grande hauteur, alterner la hauteur d'accrochage en plaçant alternativement un diffuseur vers 2 m (hauteur d'homme) et un diffuseur vers 2,5 m à 3,5 m (bras tendu ou applicateur monté sur une échelle ou une remorque). Pour des arbres de très grande hauteur, nous consulter.

Evaluator France Applicant: BASF France SAS Date: 2017-12-21

## b) PROTECTION DES BORDURES

Le but de ce renforcement est d'empêcher la pénétration de papillons dans la parcelle et de maintenir la concentration de l'atmosphère phéromonale dans l'ensemble de la parcelle. Ce renforcement est d'autant plus nécessaire qu'il existe des vents forts (Mistral, Tramontane...), des facteurs de risques alentours tels que vergers abandonnés, présence de cognassiers, pêchers, aires de stockage, zones fortement éclairées, etc...

#### Cas de la parcelle non entourée par d'autres vergers.

Un renforcement de protection des bordures de la parcelle elle-même doit être envisagé (arbres bordant les chemins ou trouées à l'intérieur de la parcelle). Pour cela, des diffuseurs supplémentaires seront placés sur la face externe des arbres, de façon à ce qu'il y ait au moins un diffuseur par arbre, l'idéal étant d'avoir un diffuseur tous les 2,5 m environ.

De même, les arbres isolés voisins de la parcelle ou inclus dans celle-ci devront recevoir des diffuseurs, ainsi que les haies (cyprès, arbustes...).

#### Cas de la parcelle entourée par d'autres vergers (se trouvant à moins de 100 m de la parcelle).

Si ces vergers ne sont pas protégés par la méthode de confusion sexuelle, il faudra veiller à ce qu'ils reçoivent une protection insecticide soignée, renforcée par l'application de diffuseurs sur la bordure jouxtant la parcelle en confusion et sur une profondeur d'environ de 30 à 40 mètres (d'autant plus grande que les rangs voisins sont dans le prolongement de ceux du verger traité avec la phéromone).

Cette protection a pour but d'éviter les fécondations dans les parcelles voisines de femelles qui viendraient ensuite déposer leurs œufs dans la parcelle en confusion.

Il peut être utile de poser des diffuseurs dans ces parcelles voisines.

Applicant: BASF France SAS

Evaluator France Date: 2017-12-21

# VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ

Elle est absolument nécessaire.

Deux moyens seront utilisés conjointement pour cette vérification :

## 1) PIÈGES SEXUELS

Un ou plusieurs pièges sexuels sont posés dans les zones sensibles de la parcelle (suivant sa taille et sa conformation). L'absence de capture ne constitue pas une preuve de bon fonctionnement de la confusion. Par contre, des captures de la tordeuse orientale du pêcher ou de la petite mineuse du pêcher sont l'indice soit d'une insuffisance de confusion, soit d'un vol trop important. Dans ce cas, un traitement insecticide doit être effectué soigneusement afin de ramener la population à un niveau compatible avec la lutte par confusion. Pour suivre l'évolution des générations, des pièges doivent être placés à l'extérieur du verger dans une zone non « confusée ».

# 2) CONTROLES PERIODIQUES DES NIVEAUX DE POPULATION

Il est conseillé d'effectuer un bilan des dégâts à la récolte précédente afin d'appliquer la stratégie de lutte la plus adaptée. En saison, il doit être réalisé à intervalles réguliers, l'idéal est au moins 2 contrôles par génération dès la première génération.

#### STRATEGIES DE LUTTE

- En situation de pression faible, (dégâts inférieurs à 0,5 1 % l'année précédente): RAK® 5+6 peut être complémenté en G1 par des traitements avec des produits utilisables en protection intégrée, positionnés sur les pics d'éclosion.
- En situation de pression moyenne, (dégâts compris entre 1% et 2% l'année précédente, ou première année de confusion) une protection larvicide est recommandée en plus de RAK<sup>®</sup> 5+6, en G1 et G2 pendant les pics d'éclosion.
- En situation de pression forte (dès que les dégâts dépassent 2%), une protection chimique complète est indispensable sur G1 et G3.

Une protection larvicide pendant les périodes de risque reste possible en fonction des résultats de la surveillance. Recourir à des produits homologués en tenant compte d'éventuels autres ravageurs présents simultanément dans la parcelle et en tenant compte des stratégies visant à limiter les risques d'apparition de résistances.

La stratégie est réajustée en fonction des résultats des contrôles visuels (captures dans les pièges, morsures sur fruits) menés durant la première et la deuxième génération, de préférence tous les 8 à 10 jours.

Stratégies de lutte contre la tordeuse orientale du pêcher et la petite mineuse du pêcher en confusion sexuelle

encommunication above and the second	G1	G2	G3
FAIBLE PRESSION Dégâts inférieurs à 0,5-1 % l'année précédente	Sur pics d'éclosion : produits utilisables en protection intégrée		Traitements chimiques sur
PRESSION MOYENNE dégâts de 1 % à 2% l'année précédente, ou 1 <sup>ère</sup> année en confusion sexuelle	Sur pics d'éclosion : protection larvicide seule ou en alternance avec un produit utilisable en protection intégrée		pics de pontes
PRESSION FORTE dégâts supérieurs à 2%	Confusion sexuelle seule déconseillée		

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

#### Pendant le stockage :

- Conserver le produit sous clef, uniquement dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.
- Conserver hors de portée des enfants.

# Pendant la préparation des diffuseurs et en cours de pose :

- Ouvrir les sachets à l'extérieur. Eviter de rester en atmosphère confinée avec des sachets ouverts, mêmes vides.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
- Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Porter des gants appropriés. En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant la pose.
- En cas de malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

#### Après la pose :

 En fin de manipulation, changer de vêtements et laver le visage et les mains à l'eau savonneuse.

#### En fin de période de protection :

 Récupérer les diffuseurs (lors de la taille par exemple) et les mettre à disposition d'un service de collecte spécifique. Ceux-ci sont récupérables dans le cadre de la filière de gestion des déchets phytosanitaires confiée à ADIVALOR.

#### IMPORTANT:

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole, en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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.

BASF Agro 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.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI:



#### **RAK® 5+6**

E/Z8 Dodecenylacetate (495 mg par diffuseur) et E5-Decenylacetate/E5-Decenol + n-hexadecylacetate (449 mg par diffuseur)

#### Attention

#### H315 Provoque une irritation cutanée

Délai de rentrée dans la culture : Non pertinent

#### Prévention :

P264 Après manipulation, se laver soigneusement avec de l'eau et du savon

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

P280c Porter des gants de protection

#### Intervention:

P303+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver

abondamment à l'eau et au savon.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un

médecin

P361 Retirer immédiatement tout vêtement contaminé.

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

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF Agro S.A.S.

21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex - Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33 Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr

#### Appendix 3 – Letter(s) of Access



#### BASF DocID 2013/1182755

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 MAISONS 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, Agrochem Laboratories 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 Ltd), Sociedad Espanola de Desarrollos Químicos, S.L. (SEDQ), Suterra LLC.

These companies have agreed to grant Letters of Access among themselves, their affiliates and to interested third parties. For the sake of simplicity these companies 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 substances, may be referred to by you in order to grant registration to

BASF Agro S.A.S (hereafter referred to as "Company") for the Product/Formulation RAK 5+6 (internal code BAS 297 01I) (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 Compound.
- The right of referral only gives access for the registration of Product in France.
- 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 Company and 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 Company 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 its prior written approval to such disclosure or use.
- This Letter of Access shall in no event be construed as granting Company any property rights whatsoever to the Dossier.

R.P. Sheppand,

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