



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates), et de changement de composition du produit phytopharmaceutique **LOBESIA PRO PRESS***

de la société **M2i Biocontrol**
enregistrées sous les n° 2022-3608 et 2022-3609

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 juillet 2025,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

Considérant que, bien que la substance active phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates) soit approuvée en tant que substance active à faible risque conformément à l'article 22 de ce règlement, le produit LOBESIA PRO PRESS contient un coformulant identifié comme substance préoccupante et ne répond pas à ce titre aux exigences de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le produit LOBESIA PRO PRESS ne peut en conséquence être qualifié de produit à faible risque.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit

| | |
|-------------------------|--|
| Noms du produit | LOBESIA PRO PRESS VYNYTY LOBESIA PRESS |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | M2i Biocontrol 1 rue royale 112 Bureaux de la Colline 92213 SAINT-CLOUD France |
| Formulation | Suspension de capsules (CS) |
| Contenant | 100 g/kg - phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates) (sous forme de (E,Z)-7,9-dodécadien-1-yl acétate) |
| Numéro d'intrant | 377-2021.01 |
| Numéro d'AMM | 2220334 |
| Fonction | Attractif phéromone (confusion sexuelle) |
| Gamme d'usage | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 août 2038.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 03/11/2025

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

| Vente et distribution | |
|--|--|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : | |
| Emballage | Contenance |
| Sacs multicouches en polyéthylène basse densité / polyamide / polyéthylène téréphthalate / aluminium | 250 g ; 312 g ; 417 g ; 1,25 kg ; 5 kg |

| Classification du produit | |
|---|--|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3 | H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation 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. | |



*Liberté
Égalité
Fraternité*



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) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
|---|---|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe | 1,25 kg/ha 500 diffuseurs/ha Application avant le début du premier vol. Intérêt montré sur eudémis (<i>Lobesia botrana</i>). | 1/an | - | - | - | - | - | Non concerné |



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température supérieure à 0°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Porter lors de la manipulation du dispositif d'application :

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

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

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

- Non nécessaire.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.



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 de stockage 2 ans à température ambiante du produit dans son emballage commercial. | 24 | - |