



## 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 **BIOOTWIN L E***

*de la société*                            **CBC BIOGARD SAS**  
*enregistrées sous les*                 *n° 2020-2406 et 2022-1860*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 novembre 2021 et du 7 juillet 2022,*

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

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

### Avertissement :

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



## Informations générales sur le produit

<b>Nom du produit</b>	BIOOTWIN L E
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	CBC BIOGARD SAS 25 avenue de l'Europe 67300 SCHILTIGHEIM France
<b>Formulation</b>	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	786 g/kg – phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (équivalent à 393 g/kg (177 mg/diffuseur) de (E,Z)-7,9-dodécadien-1-yl acétate et 393 g/kg (177 mg/diffuseur) de (Z)-9-dodécen-1-yl acétate)
<b>Numéro d'intrant</b>	628-2020.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2220737
<b>Fonction</b>	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date de ré-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 1<sup>er</sup> septembre 2023.

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 10/08/2022

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

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sachets multicouches en polyéthylène / nylon / aluminium / nylon	100, 200, 400 ou 500 diffuseurs / sachet

<b>Classification du produit</b>	
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 aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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 réglementation en vigueur.	
<p><b>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.</b></p>	



*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	500 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné

Application avant le début du premier vol.  
Efficacité montrée sur *Lobesia botrana* et *Eupoecilia ambiguella*.



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température comprise entre 0 °C et 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 manipulation des diffuseurs :

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- Non nécessaire

### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Compte tenu de la méthode d'application du produit, il n'est pas nécessaire de fixer de délai avant récolte pour les usages autorisés.

### 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.