

## 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  
**ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS***

*de la société M2I BIOCONTROL*

*enregistrées sous les n° 2020-1946 et 2021-1389*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 juillet 2021,*

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>	ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	M2I BIOCONTROL 1, rue royale 112, Bureaux de la Colline 92210 Saint-Cloud Cedex France
<b>Formulation</b>	Suspension de capsules (CS)
Contenant	100 g/kg – phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (sous forme d'un mélange de (E/Z)-8-dodécenyl acétate et de (Z)-8-dodécenol)
<b>Numéro d'intrant</b>	473-2020.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2210610
<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 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 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

**28 JUIL. 2021**

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

## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

### Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Sachets multicouches en polyéthylène basse densité / polyamide nylon / polyéthylène téréphthalate / aluminium	250 g ; 1,25 kg ; 5 kg

### Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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.**

### 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)	Mention abeilles
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1,25 kg/ha	1/an	-	-	-	-	-	-
					Efficacité montrée sur la tordeuse orientale du pêcher <i>Grapholita molesta</i> . Application avant le début du premier vol.			
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	1,25 kg/ha	1/an	-	-	-	-	-	-
					Efficacité montrée sur la tordeuse orientale du pêcher <i>Grapholita molesta</i> . Application avant le début du premier vol			

## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température comprise entre 0 °C et 30 °C

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

### *Pour l'opérateur, porter*

#### **Pendant le chargement et le déchargement du dispositif d'application:**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ou gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique.
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;

#### **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.