

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 du produit phytopharmaceutique **SEMIOS OFM PLUS***

de la société SEMIOSBIO TECHNOLOGIES B.V.

enregistrée sous le n°2020-3851

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 janvier 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SEMIOS OFM PLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SEMIOSBIO TECHNOLOGIES B.V. Schiphol Boulevard 359 WTC Schiphol Airport SCHIPHOL, 1118BJ Pays-Bas
Formulation	Générateur d'aérosol (AE)
Contenant	117,1 g/kg - phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (sous forme d'un mélange de (E/Z)-8-dodécenyl acétate et de (Z)-8-dodécenol)
Numéro d'intrant	1014-2020.01
Numéro d'AMM	2220046
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 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 21/03/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
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
Bouteille de gaz sous pression en acier revêtu d'un enduit époxy phénolique	307 g

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Aérosols - Catégorie 1	H222 : Aérosol extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie 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.	
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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*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)
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs actifs/ha	-	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur la tordeuse orientale du pêcher (<i>Grapholita molesta</i>). Installation avant le début du premier vol.								
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs actifs/ha	-	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur la tordeuse orientale du pêcher (<i>Grapholita molesta</i>). Installation avant le début du premier vol.								
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs actifs/ha	-	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur la tordeuse orientale du pêcher (<i>Grapholita molesta</i>). Installation avant le début du premier vol.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Fruits à noyaux*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs actifs/ha	-	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en usages n°12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits et n°12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits conformément aux données disponibles.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Stocker le produit à une température supérieure à 0°C, pour une durée n'excédant pas 12 mois.

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 générateurs d'aérosols

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

Non nécessaire.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les générateurs d'aérosols doivent être installés sur des supports autres que les arbres. De plus, ils ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits.

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.