

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: XP 18 CS GRAPHOLITA

Product name: ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Chemical active substances:

(E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate, 99 g/kg

(Z)-8-dodecen-1-ol, 1 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: M2i Biocontrol

Date: 28/07/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	6
1.5	Product identity	6
1.6	Conclusion	6
1.7	Substances of concern for national monitoring	6
1.8	Classification and labelling.....	6
1.8.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	7
1.8.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	7
1.8.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
1.9	Risk management.....	7
1.9.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
1.9.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
1.10	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
2	Background of authorisation decision and risk management	12
2.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
2.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
2.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
2.3.1	Analytical method for the formulation	12
2.3.2	Analytical methods for residues.....	12
2.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
2.4.1	Acute toxicity.....	13
2.4.2	Operator exposure.....	13
2.4.3	Worker exposure	13
2.4.4	Bystander and resident exposure	13
2.4.5	Combined exposure	13
2.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
2.6	Environmental fate and behaviour and Ecotoxicology (Part B, Section 8 & Section 9)	14
2.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
3	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
4.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
4.1.2	Post-authorisation data requirements	15

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label	21

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company M2i Biocontrol has requested a marketing authorisation in France for the product ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (product code: XP 18 CS GRAPHOLITA), containing 99 g/kg (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate¹ and 1 g/kg (Z)-8-dodecen-1-ol¹, as an attractant (mating disruptor) for professional uses. Both active substances are straight chain lepidopteran pheromones (SCLPs).

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of M2i Biocontrol's application submitted on 06/10/2020 to market ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA) in France (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 Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-1946 and 2021-1389) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate and (Z)-8-dodecen-1-ol. It also includes assessment of data and information related to ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the Registration Report presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

¹ 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.

² 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

³ 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](#)

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“Some test and study reports are necessary submitted for the request for market authorization of XP 18 CS GRAPHOLITA (Grapholita Pro Press) in Peach/Nectarine and Apple orchards in Southern Zone :

- Along this dossier, M2i Biocontrol is referring to EFSA document, to DAR SCLP reports to justify the data provided on the active substance (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate + (Z)-8-dodecen-1-ol and also justify that no further studies have to be carried out.

- Physico-chemical studies to define precisely the product and to be able to present classification and write the label

- two packages of GEP efficacy trials reports are submitted to demonstrate the efficiency of XP 18 CS GRAPHOLITA (Grapholita Pro Press) against Cydia molesta (the Oriental Fruit Moth) on peaches/nectarines crops and on apples orchards.

- Study performed on similar formulation by a certified research laboratory in order to demonstrate on the first hand the passive release of the a. s. in the air compartment only and to described in a second hand how the encapsulation process avoids any direct interaction between the plant and the active substance. Another study on XP 18 CS GRAPHOLITA (Grapholita Pro Press) after application on wood demonstrate equally the absence of interaction between the active substance and the support of a.s. release in the air compartment and also the passive mode of the a.s. diffusion. To complete the demonstration, a study of M2i Development laboratory provides the proof of the microcapsules existence at the end of the manufacturing process and the a.s. encapsulation integrity all along the life of the product : the integrity of the microcapsule is unaffected even after application using the pressurized device, the phero-pump.

- Leaching studies simulating different rainfall patterns on XP 18 CS GRAPHOLITA (Grapholita Pro Press) product were performed in order to qualify its rainfastness : strong in conclusion.

-A complete report describing the full manufacturing process of XP 18 CS GRAPHOLITA (Grapholita Pro Press) product is provided. This report detailed thus the main characteristic of the product regarding risk minimization (encapsulation, integrity of the microcapsules all along their life, ..).

- Study of XP 18 CS GRAPHOLITA (Grapholita Pro Press) stability at room temperature (20°C) : the study is currently in progress but the first result at T+6 months is provided.

- the XP 18 CS GRAPHOLITA (Grapholita Pro Press) release-rate duration report is provided to ensure

⁴ 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

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

the product properties to market and it is a basis for the provided report on the comparison of the active substance exposure assessment using XP 18 CS GRAPHOLITA (Grapholita Pro Press) and the natural backgrounds level in case of Grapholita molesta females infestation, in accordance of the Guidance Document on semiochemical active substances and plant protection products.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GRAPHOLITA PRO PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7 Details of the authorisation decision

1.5 Product identity

Product code	XP 18 CS GRAPHOLITA
Product name in MS	ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
Authorisation number	2210610
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No
Function	mating disruption.
Applicant	M2I Biocontrol.
Active substance(s) (incl. content)	Mixture of (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate and (Z)-8-dodecen-1-ol, total 100 g/kg.
Formulation type	Capsule suspension [CS].
Packaging	Multilayer bag in LDPE/PA/PET/Al ⁵ (250 g, 1.25 kg and 5 kg).
Coformulants of concern for national authorisations	None.
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

1.6 Conclusion

The evaluation of the application for ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS resulted in the decision **to grant** the authorisation.

1.7 Substances of concern for national monitoring


Refer to 5.1.1.

1.8 Classification and labelling

⁵ Low density polyethylene / polyamide / terephthalate polyethylene / aluminium

1.8.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 3.
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i>
Additional labelling phrases:	None.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

1.8.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5.

1.8.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

1.9 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

⁶ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Finally, the French Order of 12 april 2021⁷ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ 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.

1.9.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	
Environmental protection:	
-	
Other specific restrictions:	
Re-entry period	Not necessary.
Storage	The product must be stored at temperatures 0 °C and 30 °C.
Risk mitigation measures	None.

1.9.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 1.9.1 (mandatory labelling):

None.

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

1.10 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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.

GAP rev. 1, date: 2021-07

PPP (product name/code): ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS / XP 18 CS GRAPHOLITA

Formulation type: CS ^(a, b)

Active substance 1: (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate

Conc. of a.s. 1: 99 g/kg ^(c)

Active substance 2: (Z)-8-dodecen-1-ol

Conc. of a.s. 2: 1 g/kg ^(c)

Applicant: M2i Biocontrol

Professional use: ☒Zone(s): Southern Zone ^(d)Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: mating disruption

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha RMS conclusions ^(f)
					Method/Kin d	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha RMS conclusions (i)
					Method/Kin d	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
1	France	Peaches (PRNPS), Apricots (PRNAR) and nectarines (PRNPN)	F	<i>Grapholita molesta</i> (LASPMO), (oriental fruit moth) Developmental stages of the pest: adult stage	Deposit of passive dosable matrix dispensers in the peach/ nectarine tree canopy or on inert material in the orchard, like posts or small cardboard using an air compressed device, the Phero Pump®	A single application just before the beginning of 1 st generation moth flight (from March to April, depending on the flight monitoring)	a) 1 b) 1	NA	a) 1.25 kg/ha that is to say 500 spots/ha per appl. b) 1.25 kg/ha that is to say 500 spots/ha per season	a) 125 g/ha b) 125 g/ha	NA	NA	Acceptable Only against <i>Grapholita molesta</i>
2	France	Apples (MABSD), PYUCO, CYDOB, MSPGE, PYUPC, MABSY	F	<i>Grapholita molesta</i> (LASPMO)(<i>Oriental Fruit Moth</i>) Developmental stages of the pest: adult stage	Deposit of passive dosable matrix dispensers in the apple tree canopy or on inert material in the orchard like posts or small cardboard using an air compressed device, the Phero Pump®	A single application just before the beginning of 1 st generation moth flight (from March to April, depending on the flight monitoring)	a) 1 b) 1	NA	a) 1.25 kg/ha that is to say 500 spots/ha per appl. b) 1.25 kg/ha that is to say 500 spots/ha per season.	a) 125 g/ha b) 125 g/ha	NA	NA	Acceptable Only against <i>Grapholita molesta</i>

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and 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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

2 Background of authorisation decision and risk management

2.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of homogeneous clear yellow opaque gel, with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 7.2 at 18.6 °C. Its technical characteristics are acceptable for a capsule suspension formulation. No accelerated storage study has been submitted. The stability study of the formulation stored in packaging material for a period of two years at ambient temperature is in progress.

The formulation is ready-to-use and is not classified for the physico-chemical aspect.

2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted by the applicant:

- ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA) showed acceptable efficacy of control of *Grapholita molesta* on peach and apple trees. However, the data provided did not allow the diffusion time to be evaluated, given the uncertainty of the proposed extrapolation.
- No phytotoxicity was observed: the risk is thus considered negligible.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered negligible.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered negligible.
- The risk of the presence or the development of resistance to (Z)-8-dodecen-1-yl acetate, (E)-8-dodecen-1-yl acetate and (Z)-8-dodecen-1-ol is considered to be very low.

2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

2.3.1 Analytical method for the formulation

An analytical method for the determination of total (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate + (Z)-8-dodecen-1-ol in the ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA) formulation was provided and is considered to be validated.

2.3.2 Analytical methods for residues

According to the nature of the active substance and the use of ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA), no analytical method is necessary for determination of its residues in plant, animal, soil, water and air matrices.

2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substances	Blend of (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate + (Z)-8-dodecen-1-ol.
AOEL systemic	Not allocated – not required.
Inhalational absorption	No data available – not required (no relevant exposure to be expected).
Oral absorption	No data available – not required (no relevant oral exposure to be expected).
Dermal absorption	No data available – not required (no relevant dermal exposure to be expected).
Vapour pressure	$> 10^{-4}$ Pa at 20 °C.
Reference	Review report for active substance SCLPs. SANCO 2633/08-rev. 14 20/07/2018 EFSA Conclusion EFSA Journal 2014;12(1):3524.

2.4.1 Acute toxicity

ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA), containing 100 g/kg of a blend of (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate + (Z)-8-dodecen-1-ol, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the skin and the eye but is a skin sensitiser.

2.4.2 Operator exposure

Considering the localised mode of application, the type of application (Phero Pump®) and the formulation type (suspension of capsules in the form of gel)", the low toxicity of the active substance, and the level of emission comparable with the natural background, exposure after using ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA) is judged to be negligible. Therefore, the exposure of the operator is considered acceptable.

2.4.3 Worker exposure

For the same reasons, the exposure of the worker is considered acceptable.

2.4.4 Bystander and resident exposure

For the same reasons, the exposure of the bystander and resident (child and adult) is considered acceptable.

2.4.5 Combined exposure

Not relevant, given the natural emission of those pheromones.

2.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

XP 18 CS GRAPHOLITA (ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS) is a passive dosable matrix dispenser

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

containing two pheromones: (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate + (Z)-8-dodecen-1-ol.

A deposit of the dosable matrix dispensers in the peach/nectarine tree canopy or on inert material is made. Thus, no direct contact with leaves, flowers or fruits can occur. Therefore, France as zRMS agrees with the passive character of the product ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (XP 18 CS GRAPHOLITA). According to SANTE/12815/2014 rev. 5.2: *“When the exposure route is by the vapour phase only (retrievable dispensers – categories 1A & 1B, non-retrievable dispensers – category 2A and dosable matrix – category 2B) and where the exposure (by the same route) caused by the use of the plant protection product is similar (within one order of magnitude) to natural exposure levels of the semiochemical (or a group of related semiochemicals when justified) the risk characterisation is concluded.”* Thus, the data available are considered sufficient for risk assessment.

No exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for both a.s.s (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate + (Z)-8-dodecen-1-ol, as laid down in Regulation 396/2005, is expected.

The chronic and short-term intakes of (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate + (Z)-8-dodecen-1-ol residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

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

2.6 Environmental fate and behaviour and Ecotoxicology (Part B, Section 8 & Section 9)

The review report “SANCO/2633/08-rev 14; 20 July 2018” indicated that “[...] SCLP, when they are applied via retrievable size dispensers, do not have any harmful effects on human or animal health or on groundwater or any unacceptable influence on the environment [...]”. On this basis, France as zRMS considers that no unacceptable risk for the environment is expected from the use of ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS (assimilated to a vapour-releasing [VP] product dispenser, since the exposure route would be by the vapour phase only), given the intended uses.

2.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

3 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substances (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate and (Z)-8-dodecen-1-ol are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

4.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

4.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

**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.

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE



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

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 téréphtalate / 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.

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

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)

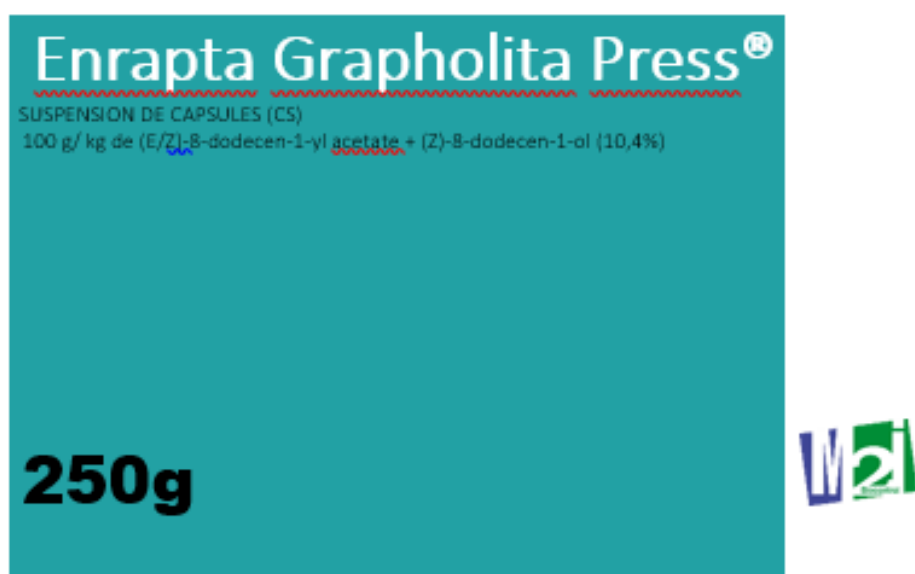
Protection de l'eau

- 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.

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



Consulter ce livret intégralement avant toute utilisation.

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

Enrapta Grapholita Press® - Phéromone - AMM N° XXXX - M2i Biocontrol SUSPENSION DE CAPSULES (CS) = 100 g/kg de (E)-2-éthyl-3-méthoxy-3-pentène + (Z)-8-dodécène-1-ol ^{FR} (10,4 % p/p) 250g			
RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL			
<p>H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Conseils de prudence</p> <p>P273 Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage</p> <p>P391 Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et /ou internationale</p> <p>EUH401 Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>SPe1 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 fermes ou des routes.</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : non applicable.</p>			
<p>EN CAS D'URGENCE, composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche</p> <p>Puis signalez vos symptômes au réseau Chat'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe)</p> <p>Fiche de données de sécurité disponible sur www.quickfdu.com</p>		<p>Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché : M2i Biocontrol - 1 rue Royale, 112, Bureau de la Colline - 92213 Saint-Cloud cedex 3/CS Nanterre 805069428 - contact@m2i-biocontrol.com Site : www.m2i-lifesciences.com</p> <p>^{FR} Marque enregistrée et substance active fabriquée par M2i Biocontrol</p>	
<p>PREMIERS SOINS</p> <p>S'éloigner de la zone dangereuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition l'emballage ou l'étiquette et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité. - <u>En cas de contact cutané</u> : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau d'un robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste. - <u>En cas de projection dans les yeux</u> : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau à paupières ouvertes. Consulter un spécialiste. - <u>En cas d'inhalation</u> : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 112 ou un centre antipoison. - <u>En cas d'ingestion</u> : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 112 ou un centre antipoison. - <u>En cas d'intoxication animale</u> : contacter votre vétérinaire. 			
<p>PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRECAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.</p>			
<p>PRESERVER DU GEL ET DE LA CHALEUR. 86 86 de l'emballage interdit.</p>		<p>Code emballer : EMB 46214B N° de lot/date de fabrication : voir sur l'avant de la poche</p>	<p>Code barre (code EAN) :</p>

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

Enrapta Grapholita Press® - Phéromone - AMM N° XXXX - M2i Biocontrol

SUSPENSION DE CAPSULES (CS) = 100 g/kg de (E)-8-dodecen-1-yl acetate + (Z)-8-dodecen-1-yl ¹⁸ (10,4 % p/p)

Confusion sexuelle à l'aide de phéromones pour lutter spécifiquement contre la tordeuse orientale du pêcher

Pêcher et pomier, *Tat, Dact-Agr, *Chenilles foreuses des fruits – tordeuse orientale du pêcher (*Grapholita molesta*, *Grapholita molesta*, LASPMO)

Dose maximum d'emploi/ application	Nombre maximum d'application	Cible de l'application 1	Délai avant récolte (DAR)	Délai de rentrée (DER)	Zone non traitée adjacente
1250 g/ha Soit 5 poches/ha + 10 % de renforcement des bordures de la parcelle	1 Déposer environ 500 points de diffusion/ha (+ 10% en renforcement des bordures de la parcelle)	Première génération de papillons. Application juste avant le commencement du 2 ^e vol, suivant les monitorings.	Non applicable	Non applicable	Non applicable

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

✓ Condition d'application

Pro *Grapholita* s'utilise à une dose maximale par application de 1250 g/ha, correspondant à environ 500 points de diffusion de 2,5g chacun. Le renforcement des bordures de la parcelle à protéger peut s'avérer nécessaire : 125 g/ha de produit additionnel pourront ainsi être appliqués à cette fin.

Il est important de veiller à une disposition homogène des points de diffusion. Une disposition en quinconce est préférable.

Pro *Grapholita* doit être positionné au printemps, juste avant le début du premier vol de papillons de *Grapholita molesta*, selon les renseignements indiqués par le piégeage sur votre verger, le réseau de piégeage local, les modèles prédictifs, etc.

La méthode de lutte par confusion sexuelle, Pro *Grapholita* s'utilise dans le cadre d'un programme de protection intégré, et peut être renforcée en cours de saison en cas de pression parasitaire forte ; utiliser dans ce cas un traitement insecticide autorisé pour cet usage.

Obligation de suivi : une observation régulière (tous les 10 à 15 jours) en diagonale du verger, sur la partie haute des arbres (4 placettes de 200 jeunes pousses) et sur les fruits (4 placettes de 200 fruits), avec une attention particulière aux bordures de la zone à protéger est requise pour s'assurer de l'efficacité de la confusion et intervenir rapidement si la confusion seule est insuffisante.

Le pourcentage d'attaque global est indicatif. Il suit la formule : $[(\% \text{ pousses attaquées} / 4) + (\% \text{ fruits attaqués})] / 2$.

Si la valeur calculée est supérieure ou égale à 1, un traitement insecticide devra être réalisé.

✓ Précautions d'emploi

Pro *Grapholita* sera réservé à un parcellaire homogène de 2 hectares minimum.

La première génération de tordeuse orientale du pêcher sera visée par un traitement insecticide en préventif, si nécessaire (selon le taux de dégrit en t-1, et/ou en année n selon les *Grapholita* ou le taux de piégeage) ou au plus tard au pic de vol.

En première année de confusion sexuelle, ce traitement insecticide sur G1 est un préalable obligatoire.

Veiller à ne pas traiter aux heures les plus chaudes de la journée.

Prendre garde à la pluviométrie : Appliquer Pro *Grapholita* en l'absence de pluie significative (>25 mm) dans les 24 heures qui suivent la pose. Dans le cas contraire, un renouvellement de l'application sera recommandé.

✓ Préparation de l'application

Pro *Grapholita* est une préparation d'insecticide prête à l'emploi. Ne pas diluer dans l'eau.

Il est recommandé d'utiliser le kit d'application prévu par M2i pour faciliter le positionnement du produit : la *Grapholita*.

La poche de Pro *Grapholita* est insérée dans la *Grapholita*, un tube plastique placé sous air comprimé et muni d'une buse à gâchette permettant de *Grapholita* le produit.

✓ Mélanges et compatibilité

Pro *Grapholita* s'applique seul.

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

✓ Mix and compatibility

Apply Grapholita Pro Press® alone. Do not mix.

IMPLEMENTATION AND GOOD PRACTICES

✓ Product storage

Keep product in its original packaging only, in a dry cool and secure storage room in full conformity with the current regulation, away from food, beverages and animals feeding stuffs. Keep out of reach of children and unauthorized persons.

Store Grapholita Pro Press® in a ventilated room. Protect the product from freezing and severe heat.

✓ Working and operator protection

FOR THE OPERATEUR, wear:

During the loading/unloading inside the Phero Pump :

- chemical protective certified gloves made of materials such as nitrile conforming to the norm EN 374-3.
- eye protection : goggles or mask with visor or face shield conforming to the norm CE and EN 165 « logo 3 ».
- a partial or complete waterproof protective clothing, with long sleeves, conforming to the norm CA and logo 4

During the application:

-
- Application with Phero Pump hand held :
 - Single use nitrile gloves EN 374-2 certified.
 - eye protection : goggles or mask with visor or face shield conforming to the norm CE and EN 165 « logo 3 ».

FOR THE WORKER, wear nitrile gloves EN 374-3 certified.

Return used personal protective equipment (PPE) in a translucent bag to your local ECO-ERI distributor partner or seek a company authorized for collection and disposal of hazardous products.

✓ Disposal of the product, the packaging

Re-use of the packaging is prohibiit.

During use of the product, empty completely the Phero pocket using the Phero pump. Return the packaging to your distributor partner or to another specific collection service.

For disposal of unusable product, keep the product in its original packaging. Contact your local distributor partner or seek a company authorized for collection and disposal of hazardous products.

✓ In case of accidental spillage

Protect yourself (PPE) and secure the area.

Contact firefighters (112) in case of immediate risk for the environment that you cannot manage by yourself.

Collect all things that may have come into contact with the product, contaminated soil included. Clean the site and the equipment used, caring to properly confine the effluents generated by the clean-up operation. Dispose them in compliance with the current and local regulation in force.

GOOD AGRICULTURAL PRACTICES

XP 18 CS GRAPHOLITA / ENRAPTA GRAPHOLITA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Application avec **Orange Duo** tenue à la main :

- Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 3745/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A)

Pour protéger **le travailleur** entrant sur la parcelle traitée, porter des vêtements couvrant les bras et les jambes, ainsi que des chaussures fermées.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECD EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

✓ Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider la poche aluminium à l'aide de la **Orange Duo**. Apporter les emballages à votre distributeur partenaire ECD EPI ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

✓ En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

LES BONNES PRATIQUES

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



○ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



○ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



○ Surveillez les conditions météorologiques.



○ Protégez les points d'eau.



○ Protégez les pollinisateurs.



○ Préservez la faune sauvage.




D'INFOS : FLASHEZ-MOI

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité