

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA

Product name(s): ENRAPTA LOBESIA PRESS

Chemical active substance(s):

(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, 100 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: M2i Biocontrol

Date: 2022-04-29

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	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander and resident exposure	12
3.4.5	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
	Summary for ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA) .	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) & Ecotoxicology (Part B, Section 9).....	13
3.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	15
Appendix 2	Copy of the product label	20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company M2i Biocontrol has requested a marketing authorisation in France for the product ENRAPTA LOBESIA PRESS (product code: XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA), containing 100 g/kg (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate as an attractant (mating disruptor) for professional uses. The active substance is a 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 09/04/2021 to market ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA) 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 (2021-1340) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009¹, 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")². 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 LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate. It also includes assessment of data and information related to ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR 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.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ 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

² 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](#)

³ 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

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ENRAPTA LOBESIA PRESS.

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

« *XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS is a new product never registered in Europe.*

All studies presented in this dossier are deemed necessary to support the registration.

- *Along this dossier, M2i Biocontrol is referring to EFSA document, to RAR SCLP reports to justify the data provided on the active substance (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate 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*

- *A package of GEP efficacy trials reports is submitted to demonstrate the efficiency of (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate against Lobesia Botrana on vineyards.*

- *A complete report describing the full manufacturing process of XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA 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, ..).*

- *Studies of XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS stability at 20°C: this study is currently in progress.*

- *the XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS release-rate duration report is provided to ensure the product properties to market and it is a basis for the provided report on the comparison of the active substance exposure assessment using XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA / Enrapta Lobesia Press and the natural backgrounds level in case of Lobesia Botrana females infestation, in accordance of the Guidance Document on semiochemical active substances and plant protection product. »*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision**2.1 Product identity**

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Product code	XP18 CS LOBESIA
Product name in MS	ENRAPTA LOBESIA PRESS.
Authorisation number	2220334
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No
Function	mating disruption.
Applicant	M2I Biocontrol.
Active substance(s) (incl. content)	(E ,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate; 100 g/kg
Formulation type	Capsule suspension [CS].
Packaging	Multilayer bags in LDPE/PA/PET/Al ⁴ (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.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18 CS LOBESIA) resulted in the decision **to grant the authorisation**.


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 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 irritation, category 2. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 3
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effects.

⁴

Low density polyethylene / polyamide / terephthalate polyethylene / aluminium

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

2.4.2 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

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

None.

2.5 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 2017⁵ 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.

Moreover, the French Order of 12 april 2021⁶ 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 extrapolation⁷ 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.

⁵ 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 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	Store the product at a temperature above 0°C.

2.5.2 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 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

2.6 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: 2022-04-29

PPP (product name/code): Enrapta Lobesia Press/XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA

Formulation type: Capsule suspension (CS) ^(a, b)

Active substance 1: (E, Z)-7,9 dodecadien-1-yl acetate

Conc. of as 1: 100 g/kg ^(c)

Applicant: M2i Biocontrol

Professional use: X

Zone(s): Southern ^(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 and/ 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 (i) RMS CONCLUSION
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L 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)													
1	France, Spain, Portugal, Italy, Greece	Grapevine (Table grape and wine grape)	F	<i>Lobesia botrana</i> (European grapevine moth) EPPO Code: POLYBO Developmental stages of the pest: Adult stage	Treatment of aerial parts of the vine stock Deposit of the for- mulation on a sup- port such as posts or wine stocks using an applicator equipped with a pump system.	A single application at the beginning of 1 st flights	a) 1 b) 1	NA	a) 1.25 kg/ha per appl. b) 1.25 kg/ha per sea- son	c) 125 g a.s/ha per appl. d) 125 g a.s/ha per season	NA	NA	Acceptable

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

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/m³ 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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of Homogeneous purple viscous liquid (paste). It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 7.35 at 20.8 °C. The stability 2 weeks at 54°C shows a stability of formulation and packaging material. The product is sensitive low temperature. Mitigation measures: “protect from frost” should be added to the label. The stability at ambient temperature of the formulation stored in packaging material is in progress for a period of 2 years. Its technical characteristics are acceptable for this type of formulation.

The product is ready to use and not intended to be diluted in water. The intended concentration of use is 10.45% w/w of active substance (E, Z)-7,9-dodecadien-1-yl-acetate.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of efficacy of ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA) is considered acceptable to control *Lobesia botrana* on grapevine.

In the absence of direct contact with the vegetation, no phytotoxicity is expected on the targeted crop.

The risk of development or appearance of resistance to (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate is considered very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active ingredient (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate in ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA) product is considered as validated according to SANCO/3030/99 rev.5,

3.3.2 Analytical methods for residues

According to the nature of the active substance and the use of ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA), no analytical method is necessary for determination of its residues in plant, animal, soil, water and air matrices.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Active substance	(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate
AOEL systemic	Not allocated – not required
Inhalation 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	0.00008 to 6.93 Pa at 20 °C.
Reference	Review report for active substance SCLP's. SANCO 2633/08-rev. 14 20/07/2018 EFSA Conclusion EFSA Journal 2014;12(1):3524

3.4.1 Acute toxicity

ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA) , containing (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, has a low acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the eye and is not skin sensitiser. However, it is irritating to the skin.

3.4.2 Operator exposure

Due to the formulation type (vapour-releasing product), which limits direct contact with the product, the low toxicity of active substance, and the level of emission comparable with natural background levels, the exposure is considered negligible. Therefore, there is no unacceptable risk for the operator.

3.4.3 Worker exposure

Due to the formulation type (vapour-releasing product), which limits direct contact with the product, the low toxicity of active substances, and the level of emission comparable with natural background levels, the exposure is considered negligible. Therefore, there is no unacceptable risk for the worker.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Due to the formulation type (vapour-releasing product), which limits direct contact with the product, the low toxicity of active substances, and the level of emission comparable with natural background levels, the exposure is considered negligible. Therefore, there is no unacceptable risk for the resident and the bystander.

3.4.5 Combined exposure

Not relevant.

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

ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA) is passive vapour releasing product containing (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate which is deposit on an inert support (such as posts or wine stocks). Thus, no direct contact with leaves, flowers or fruits can occurred. Therefore, zRMS agrees with the passive character of the product ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA). 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.

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate, as laid down in Regulation 396/2005, is not expected.

The chronic and the short-term intakes of (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

Summary for ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA)

Table Information on XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS (KCA 6.8)

Crop	PHI Semios LB Plus Aerosol proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate	PHI for Semios LB Plus Aerosol proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Grapes	-	NR		

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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

The fate and behaviour in the environment and ecotoxicology sections have been evaluated according to the requirements of Guidance document on semiochemicals (SANTE/12815/2014).

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

No unacceptable risk for the environment and non-target organisms is expected from the use of the product ENRAPTA LOBESIA PRESS (XP18CSPR1LOB/XP18 CS LOBESIA) (gel containing the encapsulated active substance, exposure via vapour phase only) according to the intended uses.

3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not required. Please refer to environmental fate and behaviour above.

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

The active substance SCLP is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: CC9330CA-C4D7-4476-8CAA-9C83B342774E



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 **ENRAPTA LOBESIA PRESS***

de la société M2I BIOCONTROL

enregistrée sous le n°2021-1340

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} avril 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.

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

DocuSign Envelope ID: CC9330CA-C4D7-4476-8CAA-9C83B342774E



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ENRAPTA LOBESIA 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 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 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 29/04/2022

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)

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: CC9330CA-C4D7-4476-8CAA-9C83B342774E



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 / polyamide / 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
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation 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.	

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

DocuSign Envelope ID: CC9330CA-C4D7-4476-8CAA-9C83B342774E

**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	1,25 kg/ha	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur eudémis <i>Lobesia botrana</i> . Application avant le début du premier vol.								

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: CC9330CA-C4D7-4476-8CAA-9C83B342774E



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.

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.
- Ne pas appliquer le produit sur les feuilles et 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.

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA 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.

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE



Lisez attentivement et entièrement cette brochure avant toute utilisation du produit.

¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Enrapta Lobesia Press® - Produit de Biocontrôle - AMM N° XXXX - M2i Biocontrol Phéromone pour la lutte biologique contre l'Eudémis de la vigne (<i>Lobesia Botrana</i>) Produit diffuseur de vapeur (VP) - 100 g/kg de (E,Z)-7,9-dodecadienyl acetate (10 %p/p) XXXg			
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>P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P391 Recueillir le produit répandu P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et /ou internationale</p> <p>EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande</p> <p>EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>SP1 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 style="text-align: center;">RE-EMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT</p>			
EN CAS D'URGENCE, Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche		Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis avenue du 8 mai 1945, Immeuble Equinoxe II, F-78 280 Guyancourt - FRANCE Website : www.corteva.fr	
Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude : 0800 887 887		Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché: M2i Biocontrol—112 Bureau de la Colline—92213 Saint Cloud Contact@ m2i-biocontrol.com www.m2i-lifesciences.com Tel. +33 5 32 09 68 85	
PREMIERS SOINS S'éloigner de la zone dangereuse. <ul style="list-style-type: none"> - <u>En cas de contact cutané</u> : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. - <u>En cas d'irritation ou éruption cutanée</u>, consulter un spécialiste. - <u>En cas de projection dans les yeux</u> : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau 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> : contactez votre vétérinaire. - Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité. 			
PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRECAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ETIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.			
PRESERVER DU GEL ET DE LA CHALEUR. Ré-emploi de l'emballage interdit.		Code emballer : N° de lot/date de fabrication : voir sur l'avant de la poche	Code barre (code EAN) :

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Enrapta Lobesia Press® - Produit de Biocontrôle - AMM N° XXXX - M2i Biocontrol

Produit diffuseur de vapeur (VP) - 100 g/kg de (E,Z)-7,9-dodecadienyl acetate (10% p/p)

Confusion sexuelle pour lutter spécifiquement contre l'Eudémis de la vigne (*Lobesia Botrana*).

— Délai avant récolte (DAR) : non applicable

— Délai de réentrée (DRE) : 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**

Enrapta Lobesia Press® s'utilise dans les vignes à une dose maximale par application de 1.25 kg/ha.

L'application du produit s'effectue sous forme de points de formulation (diffuseurs passifs) déposés à l'aide d'un applicateur équipé d'un système de pompe, sur un support tels que des poteaux ou ceps de vigne (aucun contact avec les grappes de raisin). Les points de formulation doivent être répartis de façon homogène dans le vignoble pour assurer un nuage de phéromone continu. Répartir les diffuseurs selon les spécificités de la parcelle et doubler le nombre de diffuseurs sur les bordures.

Une seule application par saison est nécessaire.

Cultures	Dose	Nombre max. d'application	Stade d'application/conditions d'emploi
Vignes	Par application: 1.25 kg/ha (125g s.a/ha)	1	Juste avant le début des 1ers vols de <i>Lobesia Botrana</i>

Une seule pose de Enrapta lobesia Press suffit pour protéger les vignes jusqu'aux vendanges en fonction de la période d'application et des conditions météorologiques. En cas de forte pression parasitaire, et selon les pratiques locales, l'utilisation d'insecticides autorisés en complément est envisagée.

L'application de Enrapta Lobesia Press® est effectuée juste avant le début des 1ers vols de *Lobesia Botrana* (se référer aux Bulletins de Santé du Végétal locaux ou aux suivis de piégeage (monitoring) effectués sur vos parcelles).

Préparation de la solution d'application

Enrapta Lobesia Press® est une préparation directement prête à l'emploi. Ne pas diluer dans l'eau. Utiliser un matériel spécifique permettant une application localisée. Il est recommandé d'utiliser le dispositif d'application prévu pour ce produit.

Mélanges et compatibilité

Enrapta Lobesia Press® s'applique seul.

MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES**Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Stocker Enrapta Lobesia Press® dans un endroit bien ventilé. Tenir à l'abri du gel et à l'abri de la chaleur.

Durée de conservation :

- si le produit n'a pas été ouvert : 2 ans à température ambiante
- si le produit a été entamé : 1 an au réfrigérateur entre 4 et 6°C.

✓ Protection de l'opérateur et du travailleur

POUR L'OPÉRATEUR, porter:

Pendant le chargement et le déchargement dans le dispositif d'application :

- Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 27065/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A)

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

- EPI vestimentaires conformes à la norme NF EN ISO 27065/A1

Pendant l'application :

Application avec le dispositif d'application tenu à la main :

- Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 27065/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A)

Pour protéger le [travailleur](#) rentrant 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 ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Elimination du produit, de l'emballage

Ré-emploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider la poche aluminium à l'aide du dispositif d'application. Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interrogez votre distributeur partenaire ou faites 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 (ou 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.

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 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.

XP18 CS LOBESIA / ENRAPTA LOBESIA PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE
