

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

**Product code: XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO
PRESS**

Product name : EUPOECILIA PRO PRESS

Chemical active substance:

(Z)-9-dodecen-1-yl acetate, 80 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: M2i Biocontrol

Date: 8 April 2025

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 | 6 |
| 2.1 | Product identity | 6 |
| 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 | 9 |
| 2.6 | Intended uses (only NATIONAL GAP) | 10 |
| 3 | Background of authorisation decision and risk management | 13 |
| 3.1 | Physical and chemical properties (Part B, Section 2) | 13 |
| 3.2 | Efficacy (Part B, Section 3) Efficacité..... | 13 |
| 3.3 | Methods of analysis (Part B, Section 5)..... | 13 |
| 3.3.1 | Analytical method for the formulation | 13 |
| 3.3.2 | Analytical methods for residues..... | 13 |
| 3.4 | Mammalian toxicology (Part B, Section 6) | 13 |
| 3.4.1 | Acute toxicity | 14 |
| 3.4.2 | Operator exposure | 14 |
| 3.4.3 | Worker exposure | 14 |
| 3.4.4 | Bystander exposure | 14 |
| 3.4.1 | Resident exposure | 14 |
| 3.4.1 | Combined exposure | 14 |
| 3.5 | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)..... | 14 |
| 3.6 | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) and Ecotoxicology (Part B, Section 9)..... | 15 |
| 3.7 | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) | 15 |
| 4 | Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) | 15 |

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO 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..... | 16 |
| 5.1.1 | Post-authorisation monitoring..... | 16 |
| 5.1.2 | Post-authorisation data requirements | 16 |
| Appendix 1 | Copy of the product authorisation | Erreur ! Signet non défini. |
| Appendix 2 | Copy of the product label | Erreur ! Signet non défini. |

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company M2I BIOCONTROL has requested a marketing authorisation in France for the product EUPOECILIA PRO PRESS (product code: XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS), containing 80 g/kg of (Z)-9-dodecen-1-yl acetate¹ as a mating disruptor for professional uses.

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 28/02/2023 to market EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) 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.

(Z)-9-dodecen-1-yl acetate is a low risk active substance, therefore EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) shall be authorised as a low risk plant protection product where compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.

The present application (2023-1055) 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/European Union/Southern zone for field uses and for all MSs of the European Union for uses under protection, 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 EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of (Z)-9-dodecen-1-yl acetate. It also includes assessment of data and information related to EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) 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

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/1251 of 19 July 2022 renewing the approval of the active substances Straight Chain Lepidopteran Pheromones (acetates) as low-risk active substances, and Straight Chain Lepidopteran Pheromones (aldehydes and alcohols) in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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](#)

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

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 546/2011⁴, 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 EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS).

1.2 Letters of Access

A letter of access to SCLP data (protected studies) is provided. In addition, the applicant is member of the Task force which supported the renewal of approval of the active substance

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO 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 (Z)-9-dodecen-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 (Z)-9-dodecen-1-yl acetate against *Eupoecilia ambiguella* on vineyards.

- A complete report describing the full manufacturing process EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS 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, ..).

- Studies of EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) stability at 40°C and 20°C: the study at 20°C is currently in progress.

- the EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO 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 EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) and the natural backgrounds level in case of *Eupoecilia ambiguella* females infestation, in accordance of the Guidance Document on semiochemical active substances and plant protection product.».

1.4 Data protection claims

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

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS), 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

| | |
|--|--|
| Product code | XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS |
| Product name in MS | EUPOECILIA PRO PRESS |
| Authorisation number | 2250159 |
| Kind of use | Professional use |
| Low risk product (article 47) | No (The product is not compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009 due to the presence of a co-formulant identified as a substance of concern and currently evaluated under the REACH program) |
| Function | Insecticide for mating disruption |
| Applicant | M2i Biocontrol |
| Active substance(s) (incl. content) | (Z)-9-dodecen-1-yl acetate, 80 g/kg |
| Formulation type | Capsule suspension (CS) |
| Packaging | 4 layers pouches made of PE/polyamide/PET/Aluminium 3 types of packaging: 0.25 kg, 1.25 kg, and 5 kg pouches |
| Coformulants of concern for national authorisations | No coformulant of concern |
| Restrictions related to identity | No restriction |
| Mandatory tank mixtures | not applicable |
| Recommended tank mixtures | not applicable |

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) 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:

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

| | |
|-------------------------------|---|
| Hazard class(es), categories: | Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 3 |
| Hazard pictograms: | None |
| Signal word: | None |
| Hazard statement(s): | H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effect |
| 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. 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”

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>

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

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.

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 crop⁹ 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 applicable for this type of application |
| Storage | Protected from frost The formulation must be stored at a temperature below 40 °C. |
| SPa 1 | - |
| Risk mitigation measures | - |
| Risk mitigation measures | For people with multiple chemical sensitivity (MCS) ¹⁰ symptoms, wearing an A2P3 mask is recommended during application phase, and when re-entering the field ¹¹ . |
| Agricultural recommendations | - |

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

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.

¹⁰ RAPPORT d'étude de l'Anses relatif au syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques (SIOC) ou hypersensibilité chimique multiple, 2023.

¹¹ Recommendations made following Phyt'attitude reports of adverse events occurring during handling or contact with SCLP-based products during the period 1997-2022

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.

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

| | | | |
|--------------------------|---|-----------------------|--|
| PPP (product name/code): | EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) | Formulation type: | GAP rev. 01, date: 8 april 2025 Capsule Suspension (CS) |
| Active substance 1: | (Z)-9-dodecen-1-yl acetate | Conc. of as 1: | 80 g/kg ^(c) |
| Applicant: | M2i Biocontrol | Professional use: | X |
| Zone(s): | Southern Zone | Non professional use: | <input type="checkbox"/> |
| Verified by MS: | yes | | |
| Field of use: | Biocontrol insecticide for mating disruption | | |

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO 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 and/ or situation (crop destination / purpose of crop) | F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f) RMS CONCLUSION |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & season | Max. num- ber a) per use b) per crop/ season | Min. in- terval be- tween ap- plications (days) | kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g or kg as/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 | Grapevine (Table grape and wine grape) | F | Eupoecilia ambiguella (Eu- ropean grapevine moth) EPPO Code: CLYSAM Developmental stages of the pest: Adult stage | Treatment of aerial parts of the vine stock Deposit of the formula- tion on a sup- port such as posts or wine stocks using a specific application device | Before the first flight between March and June | a) 1 b) 1 | NA | a) 1.25 kg/ha per appl. b) 1.25 kg/ha per season | a) 100 g/ha per appl. b) 100 g/ha per season | NA | NA | Acceptable |

Remarks (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
table (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
heading: International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be
given in column 1
(f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed
out when the notifier no longer supports this use.

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

| | | | | |
|-----------------------------|---|--|----|--|
| 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 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 white opaque paste with yellow highlight and a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 7.3 at 19.6 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability study at 20°C is currently ongoing for 24 months in the expected commercial packaging (4 layers pouches made of PE/Polyamide/PET/aluminium). 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 8.0%w/w of active substance (Z)-9-dodecen-1-yl acetate.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3) Efficacité

Considering the data submitted:

- EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) showed an acceptable efficacy to control the Grape berry moth *Eupoecilia ambiguella*.
- EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) risk of phytotoxicity is considered negligible.
- The risks of negative impact on yield, quality, wine making process and propagation are considered negligible.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered negligible.
- The risk of resistance to Z9-dodecenyl acetate does not require to set up a monitoring considering the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

An analytical method for the determination of (Z)-9-dodecen-1-yl acetate and BHT in EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) is validated according to the guidance document SANCO/3030/99 rev.5.

3.3.2 Analytical methods for residues

No residue definition is necessary in the framework of EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) product application. No method is necessary for the determination of residues on vine.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

3.4.1 Acute toxicity

EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS), containing 80 g/kg (Z)-9-dodecen-1-yl acetate, has a low acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the mode of application, formulation type of the product EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) (passive vapour releasing product containing micro-encapsulated active substance), the low toxicity of the active substance, and the level of emission which is comparable to the natural background level, no unacceptable risk is expected.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.3 Worker exposure

Considering the mode of application, formulation type of the product EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) (passive vapour releasing product containing micro-encapsulated active substance), the low toxicity of the active substance, and the level of emission which is comparable to the natural background level, no unacceptable risk is expected.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.4 Bystander exposure

Considering the mode of application, formulation type of the product EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) (passive vapour releasing product containing micro-encapsulated active substance), the low toxicity of the active substance, and the level of emission which is comparable to the natural background level, no unacceptable risk is expected.

3.4.1 Resident exposure

Considering the mode of application, formulation type of the product EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) (passive vapour releasing product containing micro-encapsulated active substance), the low toxicity of the active substance, and the level of emission which is comparable to the natural background level, no unacceptable risk is expected.

3.4.1 Combined exposure

Not relevant.

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

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

The data available are considered sufficient for risk assessment. SCLPs, including (Z)-9-dodecen-1-yl acetate, are included in Annex IV of Regulation (CE) No 396/2005 that regroups active substances for which no MRL are necessary.

The chronic and the short-term intakes of (Z)-9-dodecen-1-yl acetate residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agreed with the authorization of the intended use.

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

Information on XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS (KCA 6.8)

| Crop | PHI for XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS proposed by ap- plicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for | PHI for XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI pro- posed) |
|----------------|---|--|--|---|
| | | (Z)-9-dodecen-1-yl acetate | | |
| Grape- vine | NR | NR | 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) and 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).

No unacceptable risk for the environment is expected from the use of the product EUPOECILIA PRO PRESS (XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS) (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.

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO 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

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

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Final Results of the 2 year ambient temperature shelf life are required.

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 du produit phytopharmaceutique EUPOECILIA PRO PRESS

de la société M2i Biocontrol

enregistrée sous le n° 2023-1055

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 février 2025,

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 précisées dans la présente décision et son annexe.

Considérant que, bien que la substance active phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire soit approuvée en tant que substance active à faible risque conformément à l'article 22 de ce règlement, le produit EUPOECILIA PRO PRESS contient un coformulant identifié comme substance préoccupante et ne répond pas à ce titre aux exigences de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le produit EUPOECILIA PRO PRESS ne peut en conséquence être qualifié de produit à faible risque.

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.

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit | EUPOECILIA PRO PRESS |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | M2i Biocontrol 1 rue royale 112 Bureaux de la Colline 92213 SAINT-CLOUD France |
| Formulation | Suspension de capsules (CS) |
| Contenant | 80 g/kg - phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (sous forme de Z9-dodécénylacétate). |
| Numéro d'intrant | 241-2023.01 |
| Numéro d'AMM | 2250159 |
| 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 30 août 2038.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 08/04/2025

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AI2B1AB55A42454

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

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE



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 |
| Sacs multicouches en polyéthylène basse densité / 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 |
| 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. | |

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

**Liste des usages autorisés**

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 (550 points de diffusion/ha) | 1/an | - | - | - | - | - | Non concerné |
| Application avant le début du premier vol. Intérêt montré sur <i>Eupoecilia ambiguella</i> . | | | | | | | | |

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

**Conditions d'emploi du produit****Stockage et manipulation du produit**

- Stocker le produit à une température comprise entre 0°C et 40°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)
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- pendant l'application :
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1 + A1 (type A)
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

Pour les personnes atteintes de syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques (SIOC), le port d'un masque de type A2P3 est recommandé pendant la phase d'application et lors de la rentrée dans la parcelle.

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

- Non nécessaire.

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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Réurrence (mois) |
|--|--------------|------------------|
| Fournir les résultats finaux de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante du produit dans son emballage commercial. | 24 | - |

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO 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.

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Eupoecilia Pro Press® - insecticide de Biocontrôle - AMM N° XXXX - M2i Biocontrol**Confusion sexuelle pour lutter contre la Tordeuse européenne de la vigne (*Eupoecilia ambiguella*)****Suspension de capsule (CS)** - 80 g/kg de (Z)-9-dodecenyl acetate (8% w/w)**DESCRIPTIF DU PRODUIT****Conditions d'application**

Dose: Eupoecilia Pro Press® s'utilise dans les vignes à une dose de 1.25 kg/ha (5 poches/ha), correspondant à 500 points de diffusion/ha, soit 100 points/poche (d'environ 2.5g). Une seule application par saison est nécessaire.

| Usages | Cible | Dose | Max. number of appl. | Période d'application |
|-----------|------------------------------|-----------------------------|----------------------|---|
| Grapevine | <i>Eupoecilia ambiguella</i> | 1.25 kg/ha (5 poches/ha) | 1 | Application entre mars et juin selon les vols |

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Surface minimale: 2 hectares minimum. Pour des surfaces inférieures, consultez votre conseiller technique.

Precautions d'emploi:

En première année de confusion sexuelle, l'utilisation de traitements insecticides peut être nécessaire en G1 pour réduire les populations de ravageurs dans la parcelle.

Les années suivantes, poursuivre les traitements insecticides selon les pratiques habituelles (en particulier sur la G1) en fonction de la pression historique, des bulletins régionaux (BSV) et des niveaux de dégâts/piégeages de l'année en cours. Se référer à votre conseiller pour affiner le nombre et le positionnement des traitements nécessaires par an.

En cas de forte pression parasitaire (niveau élevé de piégeage des pyrales et/ou seuil de dégâts inacceptable pour le producteur), un traitement complémentaire peut être appliqué pour réduire les populations à un niveau compatible avec la confusion sexuelle.

Veiller à ne pas appliquer le produit en cas de pluie dans les 24 heures qui suivent la pose.

Positionnement des points de diffusion

Disposer homogènement les 500 points de diffusion/ha. Une répartition en quinconce sur la parcelle est préférable pour assurer une couverture uniforme. Le renforcement des bordures de la parcelle à protéger est préconisé. Répartir les diffuseurs selon les spécificités de la parcelle et doubler le nombre de diffuseurs sur les bordures.

Appliquer les points de diffusion dans la zone de la grappe: sur le cep ou le piquet de palissage par exemple (sans contact avec le raisin) à l'aide d'un dispositif d'application spécifique. En cas d'application sur le cep, il doit être positionné soit sur une coupe, soit entre deux vieilles branches, à l'abri du soleil (préférer une orientation nord). Lorsqu'il est appliqué sur un piquet de palissage, il doit être positionné au niveau de la zone des grappes, en privilégiant une orientation nord.

Suivi des vols

La méthode de lutte par confusion sexuelle, s'utilise dans le cadre d'un programme de protection intégrée, et doit être associé à la surveillance des papillons, du début de la saison jusqu'à la récolte.

En début de saison, des pièges à phéromones doivent être placés à l'intérieur de la parcelle pour contrôler l'efficacité du traitement (idéalement 3 pièges), et à l'extérieur de la parcelle (zone non confusée) pour suivre chaque semaine le vol des papillons (1 piège).

Préparation de Eupoecilia Pro Press®

Eupoecilia Pro Press® est une préparation directement prête à l'emploi. Ne pas diluer dans l'eau. Il est recommandé d'utiliser le dispositif d'application prévu pour ce produit.

Mélanges et compatibilité

Eupoecilia Pro Press® s'applique seul.

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

Protection de l'opérateur et du travailleur

| Caractéristiques des EPI ▼ | | PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE : | |
|--|---|---|---|
| | | CHARGEMENT/ DECHARGEMENT | APPLICATION |
| GANTS EN NITRILE NF EN ISO 27065/A1 ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A) |  |  | À usage unique |
| EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 |  |  |  |

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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.

Les conditions d'utilisation du produit ont été déterminées suivant des tests et des essais rigoureux. Toutefois, il est impossible de prendre en compte toutes les variables et éliminer tous les risques associés à son utilisation. Des blessures ou des dommages peuvent résulter des conditions en dehors du contrôle du fabricant. Le fabricant garantit seulement que ce produit est conforme à sa composition apparaissant sur l'emballage et qu'il est considéré être raisonnablement adapté aux finalités dont il est fait allusion sous des conditions normales d'utilisation. En aucun cas le fabricant ne doit être tenue responsable de dommages indirects ou particuliers résultant de l'utilisation ou la manipulation du produit. Toute dérogation à la présente garantie ne peut être valable que si elle est délivrée par écrit par un représentant légal autorisée du fabricant.

XP20CSPR1COC / XP COCHYLIS PRO PRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

| | | |
|--|---|---|
| Eupoecilia Pro Press® - insecticide de Biocontrôle - AMM N° XXXX - M2i Biocontrol Confusion sexuelle pour lutter contre la Tordeuse européenne de la vigne (<i>Eupoecilia ambiguella</i>) Suspension de capsule (CS) - 80 g/kg de (Z)-9-dodecényl acetate (8% w/w) XXXg | | |
| 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. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection P501 Eliminer 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 Pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement, respectez les instructions d'utilisation</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. Eviter 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 Phyt'attitude : 0800 887 887 ou contacter le centre antipoison le plus proche</p> | | <p>Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché: M2i Biocontrol—1 rue royale, 112 bureaux de la Colline 92210 Saint-Cloud Cedex</p> <p>Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.m2i-lifesciences.com/fds-tds-</p> |
| <p>PREMIERS SOINS</p> <p>S'éloigner de la zone dangereuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste. - En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste. - En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 112 ou un centre antipoison. - En cas d'ingestion : 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. - En cas d'intoxication animale : 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. | | |
| <p>PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRECAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LIRE L'ETIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.</p> | | |
| <p>STOCKAGE: Stocker dans un endroit bien ventilé à Température ambiante. Protéger du gel et des fortes chaleurs.</p> <p>ELIMINATION: Conserver dans l'emballage d'origine chez le distributeur partenaire</p> <p>Ré-emploi de l'emballage interdit.</p> | <p>Code emballer:</p> <p>N° de lot/date de fabrication : voir sur l'avant de la poche</p> | <p>Code barre (code EAN) :</p> |