

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: PF00005

Product name: LOBESIA PRO SPRAY

Chemical active substance:

(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, 23.2 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: M2i Biocontrol

Date: 2020/07/20

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	4
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	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	11
3.4.4	Bystander and resident exposure	11
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	11
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	12
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	12
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	13
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	13
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	13
5.1.1	Post-authorisation monitoring	13

PF00005/Lobesia Pro Spray
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.2	Post-authorisation data requirements	13
Appendix 1	Copy of the product authorisation	14
Appendix 2	Copy of the product label	17
Appendix 3	Lists of data considered for national authorisation	21

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company M2i Biocontrol has requested a marketing authorisation in France for the product LOBESIA PRO SPRAY (product code: PF00005), containing 23.2 g/L (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate [a member of the group straight-chain lepidopteran pheromones, SCLPs], 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).

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of M2i Biocontrol's application submitted on 12/03/2019 to market LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) in France as a mating disruptor (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 MSs of the Southern zone.

The present application (2019-0760) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 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.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

¹ 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](#)

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 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

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 authorization of LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) in French market:

- Along this dossier, we are referring to EFSA document, to DAR SCLP reports to justify the data provided on active substance (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate and 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 et write the label*
- Some efficacy trials reports are submitted to justify the efficiency of LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) against Lobesia Botrana on grapevine.*
- Residual studies were performed in order to demonstrate that no residue of active substance (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate persist on grapevine*
- Microvinification studies were performed in order to demonstrate that active substance (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate does not alter the taste of the wine.*
- Biocompatibility studies were performed in order to demonstrate that there is no possible secondary interaction between LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) preparation and other products that would be used in vines.*
- Study performed on LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) formulation by a certified research laboratory in order to demonstrate the passive dispenser character of the formulation and that the encapsulation process avoids any direct interaction between the plant and the active substance*
- Studies of stability on LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) at two different temperatures (25°C and 54°C) and release rate duration report are provided to ensure to product properties to market.”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LOBESIA PRO SPRAY (PF00005), 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	PF00005.
Product name in MS	LOBESIA PRO SPRAY.
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Low risk (article 47)	No (not applicable)
Function	Biocontrol insecticide for mating disruption.
Applicant	M2I Biocontrol.
Active substance(s) (incl. content)	(E,Z)-7,9 dodecadien-1-yl acetate; 23.2 g/L.
Formulation type	Capsule suspension [SC].

PF00005/Lobesia Pro Spray
Part A - National Assessment
FRANCE

Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
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 LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) resulted in the decision **to refuse** 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:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 3.
Hazard pictograms:	GHS09 
Signal word:	-
Hazard statement(s):	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:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].

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

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

N/A : no marketing authorisation granted

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 2017⁴ 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;
- 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 extrapolation⁶ 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : no marketing authorisation granted

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.

⁴ 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 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/af-fichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

PF00005/Lobesia Pro Spray
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note:

When the conclusion is “not acceptable” the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2020-07-20

PPP (product name/code): LOBESIA PRO SPRAY/PF00005
Active substance 1: (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate
Applicant: M2i Biocontrol
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes

Formulation type: CS ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 23.2 g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

Field of use: Mating disruptor

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: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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	Grape	F	European grape- vine moth (<i>Lobesia botrana</i>) EPPO Code: POLYBO Developmental stages of the pest: adult moths	Aerial spray	From the beginning of 2nd to the 3rd or even 4th generation moth flight (BBCH 55 – 89) The first generation of <i>Lobesia botrana</i> is not considered by LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) application	a)4 b)4	7 days minimum on a same generation between two applications	a) 1 b) 4	a) 23.2 b) 92.8	100-300	3 days	Not acceptable (residues, operators, workers, bystanders, residents, non- target arthropods, bees, earthworms and other non- target soil macro-organisms, non-target soil micro- organisms)

PF00005/Lobesia Pro Spray
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 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 acceptable. The appearance of the product is that of a homogeneous white opaque liquid, without odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 6.44 at 21.3 °C. The stability data for eight weeks at 40 °C have been provided and show that the content of active substance decreased by 18 %. The pourability also strongly decreased, indicating a modification of the viscosity of the product. No justification was provided by the applicant to explain the decrease of the active substance content.

The stability at ambient temperature of the formulation stored in packaging material HDPE bottle was provided. However, only the concentration of active substance and the appearance of the product were followed during the study. Information on the other technical properties (persistent foaming, suspensibility, spontaneity of the dispersion, pH and pourability) should be provided. The results of the partial study seem to show that the product is stable at room temperature for seven months.

The intended ranges of concentrations of use of the a.s. is from 0.232 g/L to 0.077 g/L.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The data provided by the applicant sought to demonstrate that there is complete diffusion of the pheromone in ambient air from the sprayed microcapsules, equivalent to that from a passive diffuser. However, due to uncertainties on the integrity of the microcapsules under conditions of use (spraying), the passive nature of the diffusion from the microcapsules has not been fully demonstrated.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy of LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) is considered acceptable for the requested use.

The risk of the development or appearance of resistance is considered to be very low.

The phytotoxicity level of LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) is considered negligible for the requested use.

The risks of negative impact on yield, quality, propagation, winemaking, and on adjacent crops are considered negligible.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

An analytical method for the determination of (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate in the LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) formulation was provided and is considered validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

According to the nature of the active substance and the use of LOBESIA PRO SPRAY (product code: PF00005), 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)

3.4.1 Acute toxicity

LOBESIA PRO SPRAY (product code: PF00005), containing 23.2 g/L (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Exposure assessment for micro-encapsulated spray applications cannot be performed, due to a **lack of information provided by the applicant**. The applicant proposed an AOEL. This proposal could not be used, since a reference value has to be validated at European level. **In addition, the use of the method with a threshold of 375 g/ha/season, as suggested by the applicant, could not be accepted, since the application method (foliar spraying) cannot be considered the same as a passive diffuser. Therefore, the risk assessment cannot be finalised.**

3.4.3 Worker exposure

Refer to 3.4.2. The risk assessment cannot be finalised.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Refer to 3.4.2. The risk assessment cannot be finalised.

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

Currently, the EU assessment only covers passive dispensers. **For spray applications of a micro-encapsulated formulation, the available data are considered insufficient for risk assessment. No residue definition was set for the group of SCLPs considering this mode of application. The number of residue trials is insufficient and MRL compliance cannot be verified [default MRL of 0.01 mg/kg according to Art 18(1)(b) of Reg. (EC) No 396/2005].**

However, the mode of application of LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) is a foliar spray application directed towards the grape bunches, i.e., it involves direct contact with edible parts. Without specific metabolism studies to evaluate the nature of residues in plants following use of microencapsulated SCLPs applied as a spray, the risk assessment cannot be finalised for the intended use.

In addition, EU confirmatory data (EFSA, 2017) concerning natural releases concluded that, *“the information provided did not address the confirmatory data requirement set, as the calculations only covered one way of application (passive dispenser). For another way of application, (i.e. the second representative*

PF00005/Lobesia Pro Spray
Part A - National Assessment
FRANCE

formulation, a microencapsulated spray application), an exposure assessment comparison with natural releases from the target lepidopteran insects was not available.”

Finally, insufficient toxicology data are available to conclude on the relevance of an ADI/ARfD via the oral route.

As a consequence, the risk for consumers due to the application of SCLPs by microencapsulated spray formulations cannot be estimated.

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

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

The predicted environmental concentration (PEC) values of (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{sw} values derived for (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended use.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigation is required for aquatic organisms.

The risks for non-target arthropods cannot be finalised in accordance with the guidance document ESCORT 2, since a sufficient dataset is not available for this formulated product applied by spraying.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the product cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

According to requirements of the same Regulation, information on chronic effects on earthworms and other non-target soil macro- and micro-organisms should have been submitted, as exposure of the soil compartment to the formulation cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for these organisms cannot be finalised.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substance 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 the relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

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 **LOBESIA PRO SPRAY***

de la société M2i Biocontrol

enregistrée sous le n°2019-0760

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 mai 2020,

Considérant le risque de dépassement de la limite maximale de résidus,

Considérant que des risques d'effets nocifs pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, les résidents et les consommateurs ne peuvent être exclus,

Considérant, qu'en raison d'un manque de données de toxicité, un risque d'effet inacceptable pour les vers de terre, les autres macro-organismes non-cibles du sol, les micro-organismes non-cibles du sol et les arthropodes non cibles ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LOBESIA PRO SPRAY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	M2I Biocontrol 1, rue royale 112 Bureaux de la Colline 92210 Saint-Cloud, France
Formulation	Suspension de capsules (CS)
Contenant	23,2 g/L - phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (sous forme de (E,Z)-7,9-dodécadien-1-yl acétate)
Numéro d'intrant	049-2019.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 20 JUL. 2020

Caroline SEMAILLE
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 I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	1 L/ha	4/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé car des risques d'effets nocifs pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes, les résidents et les consommateurs ne peuvent être exclus. L'usage est également refusé car des risques d'effets inacceptables pour les arthropodes non-cibles, les vers de terre, les autres macro-organismes non-cibles du sol et les micro-organismes non-cibles du sol ne peuvent être exclus.			

LOBESIA PRO SPRAY
AMM n°.

Page 3 sur 3

PF00005/Lobesia Pro Spray
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.

Lobesia Pro Spray® - INSECTICIDE de biocontrôle - AMM N° XXXXXX - M2i Biocontrol
SUSPENSION DE CAPSULES (CS) – 23,2g/L de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate⁽¹⁾ (3,36 % p/p)

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273 Eviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection /des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

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.

EUH208 Contient de l'(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

SPe1 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.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : 6 heures après traitement.

**EN CAS D'URGENCE,
composer le 15 ou le 112
ou contacter le centre antipoison le plus proche**

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° Vert : 0 800 887 887
(appel gratuit depuis un poste fixe)

Fiche de données de sécurité disponible sur www.quickfds.com

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché : M2i
Biocontrol, 1 rue Royale, 112, Bureau de la Colline – 92213 Saint
Cloud cedex

RCS Nanterre 801069428 –
contact@m2i-biocontrol.com
Site : www.m2i-lifesciences.com

• Marque enregistrée et substance active fabriquée par M2i
Biocontrol

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

- 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 15, 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 15, le 112 ou un centre antipoison.
- 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.
- En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

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 : **EMB 46214B**
N° de lot/date de fabrication :

Code barre (code EAN)



PF00005/Lobesia Pro Spray
Part A - National Assessment
FRANCE

Lobesia Pro Spray® - INSECTICIDE de biocontrôle - AMM N° XXXXXX - M2i Bioncontrol
SUSPENSION DE CAPSULES (CS) – 23,2g/L de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate⁽¹⁾ (3,36 % p/p)

Confusion sexuelle à l'aide de phéromones pour lutter spécifiquement contre l'Eudemis de la vigne
Vigne * Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe -Eudémis (*Lobesia botrana*)

Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'application	Cible de l'application	Délai avant récolte (DAR)	Délai de rentrée (DRE)	Zone non traitée aquatique
1L/ha	4	De G2 à G4 d'Eudémis	3 jours	24h	5 m

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

Lobesia Pro Spray® s'utilise à la dose de 1L/ha et à partir de la G2 d'Eudemis, génération suivante (G3) et jusqu'à la G4, en respectant un DAR de 3 jours. Il est recommandé d'appliquer Lobesia Pro Spray® en dirigé sur la zone des grappes, au plus tard 3 à 4 jours après les toutes premières prises de papillons d'Eudemis ; A repérer à l'aide d'un piège sexuel et/ou des Bulletins de Santé du Végétal (BSV) locaux.
L'intervention pourra être renouvelée sur une même génération d'Eudemis, de 7 à 14 jours après, en fonction de la pression parasitaire dans une limite de 4 applications par an maximum, ou combinée à un traitement insecticide.

✓ Précautions d'emploi

Lobesia Pro Spray® sera réservé à un parcellaire de 4 hectares environ.
La première génération d'Eudemis sera visée par un traitement insecticide en préventif, si nécessaire (10% de grappes attaquées en n-1, et/ou en année n selon les BSV et/ou le taux de piégeage) ou au plus tard à l'apparition des premiers glomérules.
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 au vent ; ne traiter que si le vent a un degré d'intensité inférieur ou égal à 3 sur l'échelle de Beaufort (<19 km/h).

✓ Préparation de la bouillie

Emplir la cuve du pulvérisateur aux deux tiers, mettre le système d'agitation en fonctionnement puis verser directement Lobesia Pro Spray®.
Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire en maintenant l'agitation.
Agiter énergiquement la préparation de la bouillie avant emploi.

✓ Mélanges et compatibilité

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

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

✓ Protection de l'opérateur et du travailleur

POUR L'OPÉRATEUR, porter :

Pendant le mélange/chargement :

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile
- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant
- EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus de la combinaison précitée.

Pendant l'application :

- Si application avec pulvérisateur à dos ou avec lance tenue à la main :
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile réutilisable pendant l'application
- Vêtement imperméable, blouse à manches longues conforme à la réglementation certifiée de catégorie III et de type PB 3 à porter par-dessus la combinaison
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m2) avec traitement déperlant.

PF00005/Lobesia Pro Spray Part A - National Assessment FRANCE

- Si application avec tracteur sans cabine :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
 - Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- Si application avec tracteur avec cabine :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine
 - Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile
- Combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant
- EPI partiel (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus de la combinaison précitée.

POUR LE TRAVAILLEUR, porter une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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.

✓ Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses, ...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

✓ Elimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.V.A.L.O.R. 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 d'A.D.I.V.A.L.O.R. 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 (18 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.

LES BONNES PRATIQUES



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.

Appendix 3 Lists of data considered for national authorisation

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request