

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: 13/07/2021

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	4
1.4	Data protection claims	5
	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.	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	5
2.4	Classification and labelling	5
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	5
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	6
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)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.1	Operator exposure	13
3.4.2	Worker exposure	13
3.4.3	Bystander and resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14

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.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements	15
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label	22

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).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of M2i Biocontrol's application submitted on 02/11/2020 (redeposit) to market LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) in France as a mating disruptor (product uses described under point 2.6). 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 (2020-3782) 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.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

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

LOBESIA PRO SPRAY/PF00005
Part A - National Assessment
FRANCE

LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) is a new product never registered in Europe.
All studies presented in this dossier are deemed necessary to support the registration in France.

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	2210439
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 [CS].
Packaging	HDPE: 1-litre bottle and 5-litre jerrycan.
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 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:

LOBESIA PRO SPRAY/PF00005
Part A - National Assessment
FRANCE

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

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 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 12 April 2021⁵ provides that:

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

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 <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043401456/?isSuggest=true>

- 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 2.6) 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

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	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for use on wine grape.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Pre-harvest interval	21 days.
Storage	- Store the product at a temperature between 0 ° C and 30 ° C.
Risk mitigation measure	-
Agricultural recommendations	Use with maximum spray pressure of 5 bars to ensure the integrity of the capsules.

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):

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

LOBESIA PRO SPRAY/PF00005

Part A - National Assessment

FRANCE

None.

LOBESIA PRO SPRAY/PF00005
 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 12 April 2021 (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.

GAP rev. 1, date: 13-07-2021

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

LOBESIA PRO SPRAY/PF00005

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: 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	Grapevine wine grape	F	European grape- vine moth (<i>Lobesia Botrana</i>) EPPO Code: POLYBO Developmental stages of the pest: adults moths	Mating Disruption	In order to cover the en- tire risk period of the pest, 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) 1L/ha b) 4L/ha	a) 23.2g/ha b) 92.8g/ha	100L/ha – 300L/ha	21 days	Acceptable Modification of PHI from 3 to 21 days in line with the available residue data..
1	FRANCE	Grapevine table grape	F	European grape- vine moth (<i>Lobesia Botrana</i>) EPPO Code: POLYBO Developmental stages of the pest: adults moths	Mating Disruption	In order to cover the en- tire risk period of the pest, 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) 1L/ha b) 4L/ha	a) 23.2g/ha b) 92.8g/ha	100L/ha – 300L/ha	3 days	Not acceptable (risk of excess MRL, risk for earthworms and other non-target soil macro- organisms, non-target soil micro-organisms)

**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
 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

LOBESIA PRO SPRAY/PF00005

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	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
columns:	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. The product must be stored at a temperature below 30°C.

The stability data indicate a shelf life of 2 years at ambient temperature of the formulation stored in packaging material *HDPE bottle*.

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 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.

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

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 (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 (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 sensitizer.

3.4.1 Operator exposure

Considering the capsules are considered as passive dispenser, the low toxicity of the active substance, and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) is judged to be negligible.

Therefore, the exposure of the operator is considered acceptable.

3.4.2 Worker exposure

Since the capsules are considered as passive dispenser, the low toxicity of the active substance, and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) is judged to be negligible.

Therefore, the exposure of the worker is considered acceptable.

3.4.3 Bystander and resident exposure

Since the capsules are considered as passive dispenser, the low toxicity of the active substance, and the level of emission comparable with the natural background, the exposure after using LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) is judged to be negligible.

Therefore, the exposure of the Resident (Child and adult) is considered acceptable.

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

For microencapsulated spray applications, the available data are considered not sufficient for risk assessment.

Currently, the EU assessment only covers passive dispensers. No residue definition was set for the group of SCLP considering this mode of application.

The mode of application of LOBESIA PRO SPRAY (PF00005) is a foliar microencapsulated spray application directed towards the grape bunches zone, i.e. it involves direct contact with edible parts.

Even if the integrity of the microcapsules is shown, **a sufficient number of residue trials compliant with intended GAP is needed to prove that residues are under current MRL of 0,01 mg/kg for (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate as laid down in Reg. (EU) 396/2005. On this basis, consumer exposure to residues cannot be estimated in table grape.**

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

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.

PECsoil values and PECsw values derived for (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate can be used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw 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.

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 and SANTE/12815/2014. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance was 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 and mammals, aquatic organisms, bees and non-target arthropods and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, toxicity data on earthworms and other soil non-target macro-organisms should have been submitted as exposure of earthworms and other soil non-target macro-organisms and soil micro-organisms to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk cannot be finalized for these non-target organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.6 for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

Provide, in the marketing authorization renewal file following the renewal of the approval of the active substance, toxicity data with the product on earthworms and other soil non-target macro-organisms and soil micro-organisms.

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°2020-3782

Vu les conclusions d'évaluation de l'Anses du 28 avril 2021,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 18 mai 2021,

Vu le recours gracieux formé le 19 mai 2021 par la société M2I BIOCONTROL,

Vu les conclusions de l'évaluation révisées de l'Anses du 21 juin 2021,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 18 mai 2021 et 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.

LOBESIA PRO SPRAY/PF00005
Part A - National Assessment
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 Cedex 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	980-2020.01
Numéro d'AMM	2210439
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 13 juillet 2021



Roger GENET



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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

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.	



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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703104 Vigne*Tri Part.Aer.* Tordeuses de la grappe	1 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	21	5	-	-	-
	Uniquement sur raisin de cuve. Efficacité montrée contre <i>Lobesia botrana</i> . Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sur raisin de table est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour vérifier le respect des LMR et effectuer une évaluation du risque pour le consommateur. Modification du délai avant récolte de 3 à 21 jours en cohérence avec les pratiques agricoles et la biologie du parasite.							



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température comprise entre 0 °C et 30 °C.
- Utiliser une pression de pulvérisation maximale de 5 bars afin de garantir l'intégrité des capsules.

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur:

• pendant le mélange/chargement

- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).



Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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)	Récurrence (mois)
Fournir, dans le dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché suite au renouvellement de l'approbation de la substance active, l'ensemble des éléments relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol et sur les micro-organismes non-cibles du sol.	-	-

LOBESIA PRO SPRAY/PF00005
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)



LOBESIA PRO SPRAY/PF00005
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.

LOBESIA PRO SPRAY/PF00005

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.