

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

Product code: CS0001\_Y6

Product name(s): LOBETEC 300

Chemical active substance:

(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, 0.210 g/dispenser

VP

### **Southern Zone**

Zonal Rapporteur Member State: FRANCE

### **NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

Applicant: SEDQ Healthy Crops, S.L.

Date: 2023/11/27

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
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) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	11
3.3.2	Analytical methods for residues .....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	12
3.4.1	Acute toxicity .....	12
3.4.2	Operator exposure .....	12
3.4.3	Worker exposure .....	12
3.4.4	Bystander exposure .....	12
3.4.5	Resident exposure .....	12
3.4.6	Combined exposure .....	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) & Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	13
3.7	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	13
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>13</b>

---

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

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company SEDQ Healthy Crops, S.L. has requested a marketing authorisation in France for the product LOBETEC 300 (product code: CS0001\_Y6), containing 0.210 g/dispenser (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate 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 SEDQ Healthy Crops, S.L.'s application submitted on 16/11/2022 to market LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) 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.

(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate is a low risk active substance, therefore LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) shall be authorised as a low risk plant protection product where compliant with Article 47 of Regulation (EC) no 1107/2009.

The present application (2023-0074) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>2</sup>. 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 LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of SCLP. It also includes assessment of data and information related to LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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](#)

<sup>3</sup> 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

CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
Part A - National Assessment  
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LOBETEC 300 (CS0001\_Y6).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the one of the owner of data which support the renewal of the active substance(s).

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All GEP efficacy studies presented in this dossier are deemed necessary to support the registration in France of LOBETEC 300 (CS0001\_Y6). All are new (never submitted in France before).

The studies related to physical-chemical properties, analytical methods, as well as the studies of the technical grade active substance used in the preparation of LOBETEC 300 (CS0001\_Y6), are the same already assessed by French Authorities when LOBETEC (AMM 2170435) was registered. ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration LOBETEC 300 (CS0001\_Y6), 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	CS0001_Y6
Product name in MS	LOBETEC 300
Authorisation number	2230782
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	Yes
Function	Mating disruption
Applicant	SEDQ HEALTHY CROPS, S.L.
Active substance(s) (incl. content)	(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate (0.210 g/dispenser)
Formulation type	Vapour-releasing product (VP)

CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Packaging	Polyester / aluminium / polyethylene / paper thermo sealed bags Containing 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 80, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 or 1000 units/bag  Polyester / aluminium / polyethylene thermo sealed bags Containing 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60, 75, 80, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 or 1000 units/bag
Coformulants of concern for national authorisations	/
Restrictions related to identity	/
Mandatory tank mixtures	Not applicable
Recommended tank mixtures	Not applicable

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) resulted in the decision **to grant** the authorisation.


## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	-
Hazard statement(s):	H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
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

CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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 2017<sup>4</sup> 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 2021<sup>5</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> 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 2021<sup>7</sup> 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 crop<sup>8</sup> 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.

<sup>4</sup> 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> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>8</sup> 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.

CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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
Risk mitigation measures	-

### 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.



CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
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.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2023/11/27

PPP (product name/code): LOBETEC 300 / CS0001\_Y6      Formulation type: VP  
Active substance: (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate      Conc. of as: 0.210 g/dispenser  
Safener: None      Conc. of safener: N/A  
Synergist: None      Conc. of synergist: N/A  
Applicant: SEDQ Healthy Crops, S.L.      Professional use:   
Zone(s): Southern      Non professional use:   
Verified by MS: Yes  
Field of use: Mating disruption

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fnp G, Gn, Gnp or I**	Pests or Group of pests controlled  (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/ synergist per ha, other dose rate expression, dose range (min-max)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. interval between 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		
<b>Southern zone</b>													
1	FR	Grape VITVI ( <i>Vitis vinifera</i> )	F	POLYBO <i>Lobesia botrana</i> (European grapevine moth)	Mating dis- ruption, hand-posi- tioned dis- pensers	Before the first flight	a) 1 b) 1	n/a	a) 300 dispensers/ha b) 300 dispensers/ha	a) 63 g/ha b) 63 g/ha	n/a	n/a	<b>Acceptable</b> Only on <i>Lobesia botrana</i>

CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

<b>Remarks table heading:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)</li> <li>(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008</li> <li>(c) g/kg or g/l</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(d) Select relevant</li> <li>(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1</li> <li>(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.</li> </ul>
<b>Remarks columns:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Numeration necessary to allow references</li> <li>2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States</li> <li>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)</li> <li>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</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.</li> <li>9 Minimum interval (in days) between applications of the same product</li> <li>10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.</li> <li>11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).</li> <li>12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".</li> <li>13 PHI - minimum pre-harvest interval</li> <li>14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions</li> </ul>

### **3 Background of authorisation decision and risk management**

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

All studies have been conducted in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a closed plastic container with the active compound and the selected stabilizers contained inside it. LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) corresponds to a closed system that emits from the inside of the dispenser to the surface where the active sub-stance is volatilized at a rate of 0.96 mg/day. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable nor auto-flammable. There is no effect of high and low temperatures on the stability of the formulation, since after 14 days at 45 °C/54 °C, and 7 days at 0 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The product is also stable if stored for 2 years at room temperature (20 °C): no significant changes were observed in the active substance content nor in the technical properties of the product. The technical characteristics of LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) are therefore acceptable for a vapour diffuser type formulation (VP).

No dilution, ready to use. The intended dose of use is 300 dispensers/ha (63 g/ha).

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the data provided:

- LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) efficacy level is considered acceptable for the control of *Lobesia botrana* in grapevine.
- As no direct contact occurs between the product and the vegetation, no phytotoxicity is expected on the treated crop.
- The risk of resistance appearance or development to (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate does not require a monitoring on the claimed use.

#### **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

The analytical method for the determination of (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate in the LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) is validated according to the guidance document SANCO/3030/99 rev5.

##### **3.3.2 Analytical methods for residues**

Due to the specific closed-system design of LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) dispenser, there is no contact between the active substance (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate and the crop intended to be protected; then no residues in vineyards at harvest, neither in the environment (soil, water or sediment) are expected. Therefore, there is no need for methods of analysis in agricultural products nor in environmental matrices.

---

### **3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**

#### **3.4.1 Acute toxicity**

LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) containing 0.210 g/dispenser of (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, has a low acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin or eye and is not a skin sensitiser.

#### **3.4.2 Operator exposure**

Considering the mode of application, formulation type (passive vapour releasing product), 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 (passive vapour releasing product), 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 (passive vapour releasing product), 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.

#### **3.4.5 Resident exposure**

Considering the mode of application, formulation type (passive vapour releasing product), 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.

#### **3.4.6 Combined exposure**

Not relevant.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. The data available are considered sufficient for risk assessment. SCLPs including (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate are included in Annex IV of

CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Regulation (EC) No 396/2005 that regroups active substances for which no MRL are necessary. The chronic and the short-term intakes of SCLPs residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS FR agrees with the authorization of the intended uses.

### Summary for LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) plant protection product

#### Information on LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) (KCA 6.8)

Crop	PHI for LOBETEC 300 (CS0001_Y6) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for LOBETEC 300 (CS0001_Y6) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate		
Grape	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) & 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 and non-target organisms is expected from the use of the product LOBETEC 300 (CS0001\_Y6) (passive retrievable dispenser, 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.

CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
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**

None.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

---

DocuSign Envelope ID: B8836B05-D90C-414A-AE51-40E79093AA90



### 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 **LOBETEC 300***

*de la société **SEDQ, HEALTHY CROPS, S.L***

*enregistrée sous le n° 2023-0074*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 octobre 2023,*

*Vu la demande de modification de la dose maximale revendiquée de 400 à 300 diffuseurs par hectare formulée par la société **SEDQ, HEALTHY CROPS, S.L** lors de la phase de commentaires du projet de rapport d'évaluation,*

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

DocuSign Envelope ID: B8836B05-D90C-414A-AE51-40E79093AA90



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LOBETEC 300
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SEDQ, HEALTHY CROPS, S.L C/Llull 41 08005 BARCELONE Espagne
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	210 mg/diffuseur - phéromones de lépidoptère à chaîne linéaire (sous forme de (E,Z)-7,9-dodécadien-1-yl acétate)
Numéro d'intrant	012-2023.01
Numéro d'AMM	2230782
Fonction	Attractif phéromone (confusion sexuelle)
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) n° 1107/2009

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) 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 27/11/2023

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*  
AE281A955A42454...

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



DocuSign Envelope ID: B8836B05-D90C-414A-AE51-40E79093AA90



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sacs multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène basse densité	1 à 1000 diffuseurs par sac
Sacs multicouches en polyester / aluminium / polyéthylène basse densité / papier	1 à 1000 diffuseurs par sac

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: B8836B05-D90C-414A-AE51-40E79093AA90

**Liste des usages autorisés**

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*T Tordeuses de la grappe	300 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
Application avant le début du premier vol. Efficacité montrée sur eudémis <i>Lobesia botrana</i> .								

DocuSign Envelope ID: B8836B05-D90C-414A-AE51-40E79093AA90



## Conditions d'emploi du produit

### 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***

Lors de la manipulation des diffuseurs :

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- 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 :***

Non nécessaire.

### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Compte tenu de la méthode d'application du produit, il n'est pas nécessaire de fixer de délai avant récolte pour les usages autorisés.

### Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)





#### ***Protection de l'eau***

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

CS0001\_Y6/LOBETEC 300  
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.

					
<b>Diffuseur pour le contrôle de la Eudémis par confusion sexuelle.</b> Produit diffuseur de vapeur (VP). <b>Produit phytopharmaceutique à faible risque.</b> Contient 210 mg/diffuseur de l'acétate de (E,Z)-7,9-dodécadiène-1-yl.					
AMM N° XXXXXXX. Détendeur d'AMM: SEDQ Healthy Crops, S.L. – C./ Llull, 41, 08005 Barcelone, Espagne (www.sedq.es)					
<i>Produit réservé a un usage exclusivement professionnel</i>					
<b>CULTURES, USAGES &amp; DOSES D'EMPLOI</b>					
Vigne	<i>Lobesia botrana (Eudémis)</i>	300 - 400 diffuseurs par hectare. 1 application/an. Installation avant le début du premier vol.			
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Les diffuseurs doivent être suspendus sur le fil immédiatement au-dessus des grappes ou sur les coursons en cas de conduite en gobelet. Ils doivent être répartis régulièrement en quinconce dans la parcelle et doivent être installés juste avant le début de la première génération.</li> <li>■ Dans des conditions météorologiques normales, la durée d'émission des diffuseurs est de 180 jours.</li> <li>■ Il est conseillé de renforcer les bords du champ pour éviter l'entrée d'adultes en provenance d'autres champs voisins.</li> <li>■ Il est également conseillé de surveiller chaque semaine le vol du ravageur avec 1-2 pièges sexuels de surveillance pour détecter sa présence (à la fois l'état du cycle du ravageur et le niveau de population dans le champ). Cette détection permet de déterminer le moment opportun pour effectuer une inspection visuelle des dégâts sur les régimes qui permettra de conclure si l'application d'un insecticide est nécessaire, en fonction du seuil de dégât économique établi dans la zone.</li> </ul> <p>Respect des limites maximales de résidus (LMR): se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse: <a href="https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en">https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/eu-pesticides-database_en</a>. Compte tenu de la méthode d'application du produit, il n'est pas nécessaire de fixer de délai avant récolte pour les usages autorisés.</p> <p>Stockage: Conservez les diffuseurs dans leur emballage d'origine dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière. Les diffuseurs non utilisés doivent être conservés dans des récipients hermétiquement fermés à une température ne dépassant pas 8 °C (réfrigérateur ou de préférence congélateur à -18 °C). Dans ces conditions, le produit peut être conservé jusqu'à 2 ans à compter de la date de fabrication.</p>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Produit utilisable en production biologique selon le règlement européen UE 2018/848.</b></li> </ul>					
					
<p>H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme          P264 Se laver les mains et toute autre zone exposée soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection. P391 Recueillir le produit répandu. P501 Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.</p> <p>EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.</p>					
<p><b>Protection de l'opérateur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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.</li> <li>■ Le port de la combinaison de travail 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.</li> <li>■ Porter, lors de la manipulation des diffuseurs: 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.</li> <li>■ Délai de rentrée: aucun.</li> </ul> <p>Protection de l'environnement: Protection de l'eau : SP1 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.</p>					
<b>N° d'appel centre anti poison: 01 40 05 48 48 - N° vert Phyt-attitude: 08 00 88 78 87</b>					
<p><b>Élimination du produit et de l'emballage:</b> Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.</p> <p><b>Remarques:</b> Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est préconisé. Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...</p> <p>Le fabricant garantit la qualité de ces produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. La société ne sera pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.</p> <p>Nouveau catalogue des usages (arrêté du 12 avril 2021): L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles précisées dans les préconisations et usages homologués. La société décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou contre des cibles non préconisées.</p>					
<b>LOT DE FABRICATION: voir emballage</b>			<b>DATE DE FABRICATION: voir emballage</b> UFI: XXXX - XXXX - XXXX - XXXX		