

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code name: XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2

Product name(s): Lobesia Pro Clip

Chemical active substance:

(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, 55 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: M2i Biocontrol

Date: 28/06/2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity.....	11
3.4.2	Operator exposure.....	11
3.4.3	Worker exposure.....	12
3.4.4	Bystander and resident exposure	12
3.4.5	Combined exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) and Ecotoxicology (Part B, Section 9).....	13
3.7	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

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2

Part A - National Assessment

FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	15
Appendix 2	Copy of the product label	20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company M2I BIOCONTROL has requested a marketing authorisation in France for the product LOBESIA PRO CLIP (formulation code: XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS), containing 55 g/kg of (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate¹ as a mating disruptor for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of M2I BIOCONTROL's application submitted on 20/06/2022 to market LOBESIA PRO CLIP (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the southern zone.

The present application (2022-1908) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of LOBESIA PRO CLIP (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate. It also includes assessment of data and information related to LOBESIA PRO CLIP (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS) 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.

¹ Règlement (UE) n° 2022/1251 de la Commission du 19 juillet 2022 renouvelant l'approbation des substances actives «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates)» en tant que substances actives à faible risque et «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes ou alcools)», conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2
Part A - National Assessment
FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

1.2 Letters of Access

A letter of access to SCLP data (protected studies) is provided.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Lobesia Pro Clip (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS) is a new product that has not been registered in Europe yet.

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

- Along this dossier, M2i Biocontrol is referring to EFSA document, to RAR SCLP reports to justify the data provided on the active substance (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate and also justify that no further study has to be carried out.
- Physicochemical studies are submitted to define the product, its classification and prepare a label.
- Stability studies are submitted at 40°C for 8 weeks and 20°C in real conditions (this study is in progress and will last at least 2 years).
- A package of GEP efficacy trials reports is submitted to demonstrate the efficacy of (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate against *Lobesia Botrana* on vineyards.
- A report on the active substance release-rate of Lobesia Pro Clip (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS) is provided to ensure the product properties during the full season and to describe the exposure assessment using Lobesia Pro Clip (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS) compared to the natural backgrounds level in case of *Lobesia botrana* females infestation, in accordance with the Guidance Document on semiochemical active substances and plant protection product.»

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LOBESIA PRO CLIP (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS), 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	XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS
Product name in MS	LOBESIA PRO CLIP
Authorisation number	2230368
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2

Part A - National Assessment

FRANCE

Function	Mating disruption
Applicant	M2i Biocontrol
Active substance(s) (incl. content)	(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate; 55 g/kg (1 g/dispenser)
Formulation type	Vapour releasing product [Code: VP]
Packaging	3 layers pocket in PET/ALU/LDPE (Terephthalate polyethylene / aluminium / Low Density polyethylene) 3 sizes of packaging: 1200 dispensers/ pocket (1,2 kg), 600 dispensers/ pocket (0.6 kg), and 400 dipensers/ pocket (0.4 kg) Professional user
Coformulants of concern for national authorisations	None
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for LOBESIA PRO CLIP (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS) 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 3
Hazard pictograms:	/
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:	-

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

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

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

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

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2
 Part A - National Assessment
 FRANCE

may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
	-
Other specific restrictions	
Re-entry period	Not applicable for this type of application.
Storage	The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.
SPa 1	-
Risk mitigation measures	-
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

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.

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2

Part A - National Assessment

FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

PPP (product name/code): Lobesia Pro Clip / XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2 Formulation type: Vapour releasing product (VP) ^(a, b)
 Active substance 1: (E,Z)-7,9 dodecadien-1-yl acetate Conc. of as 1: 55 g/kg ^(c)
 Applicant: M2i Biocontrol Professional use: X
 Zone(s): Southern ^(d) Non professional use:
 Verified by MS: no

GAP rev. 01, date: 28/06/2023

Field of use: Mating disruption

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France, Spain, Portugal, Italy	Grapevine	F	<i>Lobesia botrana</i> (European grapevine moth) EPPO Code: POLYBO Developmental stages of the pest: Adult stage	Deposit of passive dispenser clips /treat- ment of aerial parts of the vine stock	At the trellising / Considered grapevine stages are from BBCH 55 (Inflorescences swelling, flowers closely pressed together) to BBCH 75 (Berries pea- sized, bunches hang)	a) 1 b) 1	NA	a) 1.2 kg /ha per appl. (around 1200 clips/ha) b) 1.2 kg /ha per appl. (around 1200 clips/ha)	a) 66 g/ha per appl. b) 66 g/ha per season	NA	NA	Acceptable

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2

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 authorization 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 to be acceptable. The appearance of the product is that of brown plastic, rigid dispenser with aromatic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation after 8 weeks days at 40 °C, neither the active ingredient content nor the appearance of the product and packaging were changed. A stability at 20°C isn on-going for a period of at least 2 years and should be provided at post-authorisation. Its technical characteristics are acceptable for this type of formulation. The product is ready to use and not intended to be diluted in water. The intended concentration of use is 5.5%w/w of active substance (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl-acetate.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided :

- LOBESIA PRO CLIP (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS) efficacy level is considered as acceptable for the intended use.
- Considering that there is no direct contact between the product and the crop, no phytotoxicity is expected.
- The risk of resistance appearance or development to (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate is considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and co-formulant BHT have been provided and considered as validated according to the guidance document SANCO/3030/99 rev.5.

3.3.2 Analytical methods for residues

No residue definition is set for the active substance for plant, soil, water and air. Therefore, no analytical method should be provided.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

LOBESIA PRO CLIP, containing 55 g/kg (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, has a low acute oral, inhalation and dermal toxicity. It is not irritating to the skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2

Part A - National Assessment

FRANCE

According to the EU evaluation of the SCLP (. EFSA Journal 2021;19(6):6656 and SANTE/10828/2021 Rev 3 18 may 2022) and considering the SCLPs' properties and the mode of application of LOBESIA PRO CLIP, the operator exposure is considered negligible.

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

3.4.3 Worker exposure

According to the EU evaluation of the SCLP (EFSA Journal 2021;19(6):6656 and SANTE/10828/2021 Rev 3 18 may 2022) and considering the SCLPs' properties and the mode of application of LOBESIA PRO CLIP, the worker exposure is considered negligible.

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

3.4.4 Bystander and resident exposure

According to EU evaluation of the SCLP (EFSA Journal 2021;19(6):6656 and SANTE/10828/2021 Rev 3 18 may 2022) and considering the SCLPs' properties and the mode of application of LOBESIA PRO CLIP, the bystander and resident exposure is considered negligible.

3.4.5 Combined exposure

Not relevant (only one active substance).

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

Overall conclusion

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2 / LOBESIA PRO CLIP is a passive vapour realing product in form of clips containing the pheromone (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate.

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. The chronic and the short-term intakes of (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2
Part A - National Assessment
FRANCE

Summary for (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate

Use- No.*	Crop	Plant metab- olism cov- ered?	Sufficient residue tri- als?	PHI suffi- ciently sup- ported?	Sample storage covered by stabil- ity data?	MRL com- pliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for con- sumers identified?
1	Vines	Not required	Not re- quired	Not required	Not re- quired	YES	No	No

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

Information on LOBESIA PRO CLIP (KCA 6.8)

Crop	PHI for LOBESIA PRO CLIP proposed by appli- cant	PHI/ Withholding period* suffi- ciently supported for	PHI for LOBESIA PRO CLIP proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate		
Vines	NR	NR	NR	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant (perennial crop).

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

No unacceptable risk for the environment and non-target organisms is expected from the use of the product LOBESIA PRO CLIP (XP LOBESIA PRO CLIP / V2 CLIPS)(VP dispenser) according to the intended uses.

3.7 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

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

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

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2

Part A - National Assessment

FRANCE

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: 855E7DA8-7C04-4F66-B2AF-DF388C2B31F1



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 CLIP***

de la société M2i Biocontrol

enregistrée sous le n° 2022-1908

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 mai 2023,

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.

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 855E7DA8-7C04-4F66-B2AF-DF388C2B31F1



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LOBESIA PRO CLIP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	M2i Biocontrol 112 Bureaux de la Colline 1 rue royale 92213 SAINT-CLOUD France
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	55 g/kg (1 g/diffuseur) - phéromones de lépidoptère à chaîne linéaire (sous forme de (E,Z)-7,9-dodécadien-1-yl acétate)
Numéro d'intrant	610-2022.01
Numéro d'AMM	2230368
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 28/06/2023

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)

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sachets en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	400 ; 600 ; 1200 diffuseurs / sachet

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.	

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2

Part A - National Assessment

FRANCE

DocuSign Envelope ID: 855E7DA8-7C04-4F66-B2AF-DF388C2B31F1

**Liste des usages autorisés**

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	1200 diffuseurs/ha	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficace pour le contrôle des seconde et troisième générations de l'eudémis de la vigne <i>Lobesia botrana</i> (de mai à juin).								

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 855E7DA8-7C04-4F66-B2AF-DF388C2B31F1



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Lors de la manipulation des diffuseurs :

- EPI vestimentaire certifié 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. 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.

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2
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 clip®

Biocontrôle
Confusion sexuelle pour lutter dans les vignes
contre la Tordeuse de la grappe (*Eudemis* ou *Lobesia botrana*)

Produit diffuseur de vapeur (VP)
Agrafes contenant 55 g/kg (5,5% p/p) de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate
3 tailles de conditionnement : 0.4, 0.6, et 1.2 kg correspondant respectivement à environ 400, 600 et 1200 agrafes par sachet

AMM n°XXXXXXXX- M2i Biocontrol
UFI: XXXXXXXX

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.

P501 : Eliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et /ou internationale.

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

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Délai de rentrée (DRE) : non applicable / Délai avant récolte : non applicable

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 au 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

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Ppyt'Attitude
N° Vert : 0 800 887 887
(appel gratuit depuis un poste fixe)
FDG disponible sur XXXX

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché:
M2i Biocontrol
12 Bureau de la Colline
92213 Saint Cloud
RCS Nanterre 801069428
Contact M2i:
biocontrol.com
Site: www.m2i-lifesciences.com
Tel: 05 32 09 68 85

Distribué par XXXX

PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISER LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.

AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT	Code emballage: EMB 46214B N° de lot / date de fabrication :	Code barre (Code EAN) :
----------------------------------	--	-------------------------

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :

Usages	Dose d'emploi / application	Nombre maximum d'applications	Cible des applications

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2
Part A - National Assessment
FRANCE

12703104 - Vigne + Trt Prt.Aer.*Tordeuses de la grappe - Eudemis (Lobesia botrana)	1,2 kg /ha Soit environ 1200 agrafes /ha 66 g de (E,Z)-7,9- dodecadien-1-yl acetate / ha	1	Au palissage des vignes (BBCH 55 à BBCH 75)
---	---	---	--

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>

Condition d'application

Lobesia Pro Clip® se présente sous forme d'agrafes de palissage contenant 55 g/kg de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate, phéromone sexuelle de l'Eudemis de la vigne (*Lobesia botrana*). L'application est réalisée au moment du palissage de la vigne à une dose de 1,2kg de produit par ha soit environ 1200 agrafes. Les agrafes doivent être répartis de manière homogène sur la parcelle à protéger. Un renforcement des bordures est préconisé. En cas de forte pression, Lobesia Pro Clip® peut être associé à des traitements insecticides. Lors d'une première année de confusion sexuelle, un traitement insecticide préalable en GI est recommandé. Ce produit peut être associé à d'autres produits phytopharmaceutiques (insecticides, autre confusion sexuelle ou méthodes de lutte biologique) Dans tous les cas consultez la fiche technique et/ou votre conseiller technique pour s'assurer de la bonne mise en oeuvre du dispositif.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

La confusion sexuelle est utilisée dans le cadre d'une lutte intégrée et doit être associée avec un suivi du ravageur du début de la saison jusqu'à la récolte. En début de saison, avant le début du 1er vol, des pièges de monitoring (ex: Lobesia Pro Caps® + piège delta) doivent être placés à l'intérieur de la parcelle confusée (idéalement 3 pièges) et à l'extérieur de la parcelle (en zone non confusée, au minimum 1 piège) afin de surveiller la pression du ravageur.

MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES :

Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Stocker Lobesia Pro Clip® à l'abri des très fortes chaleurs (>45°C).

Protection de l'opérateur et du travailleur

- Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.
- Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.
- L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en oeuvre 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, lors de la préparation et de l'application des clips (palissage), porter

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Elimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Rapporter les emballages à votre distributeur partenaire d'A.D.I.V.A.L.O.R. ou à un autre service

XP LOBESIA PRO CLIP / CLIPS V2
Part A - National Assessment
FRANCE

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 :

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



○ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



○ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



○ Surveillez les conditions météorologiques.



○ Protégez les points d'eau.



○ Protégez les pollinisateurs.



○ Préservez la faune sauvage.



+

D'INFOS : FLASHEZ-MOI

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.