

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: -

Product name(s): SEMIOS OFM PLUS

Chemical active substance(s):

**SCLP blend, 117.1 g/kg, containing;
(Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate, 105.9 g/kg
(E)-8-Dodecen-1-yl-acetate, 9.6 g/kg
(Z)-8-Dodecen-1-ol, 1.5 g/kg**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: SemiosBio Technologies B.V.

Date: 2022/03/23

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	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SEMIOS OFM PLUS, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	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)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	12
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) & 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
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	13
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 SemiosBio Technologies B.V. has requested a marketing authorisation in France for the product SEMIOS OFM PLUS, containing 105.9 g/kg (Z) 8 Dodecen-1-yl-acetate, 9.6 g/kg (E) 8 Dodecen-1-yl-acetate, 1.5 g/kg (Z) 8 Dodecen-1-ol¹ as mating disruptor for pest control 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 SemiosBio Technologies B.V.'s application submitted on 09/11/2020 to market SEMIOS OFM PLUS 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 (2020-3851) 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 SEMIOS OFM PLUS has been made using endpoints agreed in the EU peer review of SCLP. It also includes assessment of data and information related to SEMIOS OFM PLUS 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 546/2011⁴, 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 SEMIOS OFM PLUS.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

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](#)

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

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The data submitted as part of this application are necessary to fulfil the requirements of Regulations EC 284/2013 ».

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SEMIOS OFM PLUS, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	None
Product name in MS	SEMIOS OFM PLUS
Authorisation number	2220046
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	mating disruptor for pest control
Formulation type	Aerosol Dispenser (AE)
Active substance(s) (incl. content)	SCLP blend, 117g/kg, consisting of; (Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate, 105.9 g/kg (E)-8-Dodecen-1-yl-acetate, 9.6 g/kg (Z)-8-Dodecen-1-ol, 1.5 g/kg
Applicant	Semiosbio Technologies B.V.
Packaging	Aerosol dispensers in phenolic-lined ('coated') steel can, containing 307g formulation.
Coformulants of concern for national authorisations	<i>None</i>
Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion


The evaluation of the application for SEMIOS OFM PLUS 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:	Skin irritation, category 2 Skin sensitisation, category 1, Aerosol, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	GHS07, GHS02, GHS09 
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H222: Extremely flammable aerosol H229: Pressurized container: may burst if heated H400: Very toxic to aquatic life. 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

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.

Finally, 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.

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	

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

SEMIOS OFM PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

-	-
Other specific restrictions	
Re-entry period	Not necessary
Storage	Store the product to a temperature above 0°C. Do not store more 12 months at room temperature.
Risk mitigation measures	<p>Taking account of the mode of application of this product it is not necessary to set a minimum pre-harvest interval.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diffusion devices must be installed on supports other than trees. In addition, they should not be aimed at the leaves or fruits.

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.

SEMIOS OFM PLUS
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. 1.0, date: 2022/03/23

PPP (product name/code):	SEMIOS OFM PLUS	Formulation type:	AE ^(a, b)
Active substance 1:	(Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate	Conc. of as 1:	105.9 g/kg ^(c)
Active substance 2:	(E)-8- Dodecen-1-yl-acetate	Conc. of as 2:	9.6 g/kg ^(c)
Active substance....:	(Z)-8-Dodecen-1-ol	Conc. of as:	1.5 g/kg ^(c)
Applicant:	-	Professional use:	X
Zone(s):	southern ^{d)}	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	mating disruptor for pest control		

SEMIOS OFM PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. 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	FR	Pome fruit, (Apple, pear, quince, nashi) stone fruit (Peach, apricot, plum)	F	oriental fruit moth (<i>Grapholita molesta</i>)	Intermit- tent aeros- ol release	Prior to oriental fruit moth flight	a) 5 actives dispensers/ha	-	-	-	N/A	-	Acceptable

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

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
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)
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
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.
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.

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

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
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
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 product is an aerosol (AE), therefore a number of endpoints have been waived. The appearance of the product (without propellants) is a clear colourless to yellow, non-viscous oily liquid at 22 °C with a faint solvent smell that has a mild fruity undertone. The product is not explosive and has no oxidising properties. 'OFM Plus' (with propellants) has an average flash point of 15.1 °C and an average flame extension of 42 cm. The product is classified as a **Category 1 Aerosol (H222)**. Exposure to elevated temperatures is not advised for flammable aerosols. The product (i.e. with propellants) should not be exposed to temperatures above 50 °C.

Accelerated storage study has been provided. However However, this study with the product (without propellants) is not representative.

Stability data indicate a shelf life of at least 12 months at ambient temperature when stored in the commercial packaging (i.e. phenolic-lined steel aerosol cans). A further ambient storage stability study is in progress (to determine the spray pattern and the discharge rate after two years).

The intended concentration of the technical SCLP blend of (Z)-8-dodecenyl acetate, (E)-8-dodecenyl acetate and (Z)-8-dodecen-1-ol in the product is 117 g/kg (11.7% w/w).

The product is not intended to be use with other products.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of efficacy of the product SEMIOS OFM PLUS is considered acceptable to control *Grapholita molesta* on pome fruit, peach, apricot and plum.

The product SEMIOS OFM PLUS may induce slight phytotoxicity symptoms on the trees nearby without consequences for the whole plot. The risk of phytotoxicity is thus considered negligible on the plot.

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

The risk of development or appearance of resistance to (Z)-8-Dodecenyl acetate, (E)-8-Dodecenyl acetate and (Z)-8-Dodecenol is considered very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of actives ingredients blend in SEMIOS OFM PLUS product is considered as validated according to SANCO/3030/99 rev.5.

3.3.2 Analytical methods for residues

Not required – SCLPs Z-8-dodecen-1-yl acetate, E-8-dodecen-1-yl acetate and Z-8-dodecen-1-ol are semiochemicals with a low toxicity profile, where the exposure due to the use of the plant protection product 'OFM Plus' is comparable to natural background levels (within one order of magnitude).

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**3.4.1 Acute toxicity**

SEMIOS OFM PLUS, containing 105.9 g/L (Z)-8-Dodecen-1-yl acetate, 9.6 g/L (E)-8-Dodecen-1-yl acetate and 1.5 g/L (Z)-8-Dodecen-1-ol, has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the skin and not irritating to the eye. SEMIOS OFM PLUS is sensitising.

3.4.2 Operator exposure

Due to the formulation type (Aerosol releasing product in dispenser) which limits the direct contact with the product, and the level of emission comparable with the natural background levels, there is no unacceptable risk for the operator.

3.4.3 Worker exposure

Due to the formulation type (Aerosol releasing product in dispenser) which limits the direct contact with the preparation, and the level of emission comparable with the natural background levels, there is no unacceptable risk for the worker.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Due to the formulation type (Aerosol releasing product in dispenser) which limits the direct contact with the product, and the level of emission comparable with the natural background levels, there is no unacceptable risk for the resident and the bystander.

3.4.5 Combined exposure

Not relevant

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for (Z)-8-Dodecen-1-yl acetate, (E)-8-Dodecen-1-yl acetate and (Z)-8-Dodecen-1-ol, as laid down in Regulation 396/2005, is not expected.

The chronic and the short-term intakes of (Z)-8-Dodecen-1-yl acetate, (E)-8-Dodecen-1-yl acetate and (Z)-8-Dodecen-1-ol 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.

Summary for SEMIOS OFM PLUS

Table Information on SEMIOS OFM PLUS

Crop	PHI for SEMIOS OFM PLUS proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			PHI for SEMIOS OFM PLUS proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		(Z)-8-Dodecen-1-yl acetate	(E)-8-Dodecen-1-yl acetate	(Z)-8-Dodecen-1-ol		
Pome fruit	-	NR			-	
Stone fruit	-	NR			-	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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 SEMIOS OFM PLUS (AE 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

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

SEMIOS OFM PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 0797ACB5-CB10-4AA4-8B11-6B6464424BE4



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 **SEMIOS OFM PLUS***

de la société SEMIOSBIO TECHNOLOGIES B.V.

enregistrée sous le n°2020-3851

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 janvier 2022,

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.

SEMIOS OFM PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 0797ACB5-CB10-4AA4-8B11-6B6464424BE4



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SEMIOS OFM PLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SEMIOSBIO TECHNOLOGIES B.V. Schiphol Boulevard 359 WTC Schiphol Airport SCHIPHOL, 1118BJ Pays-Bas
Formulation	Générateur d'aérosol (AE)
Contenant	117,1 g/kg - phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (sous forme d'un mélange de (E/Z)-8-dodécényl acétate et de (Z)-8-dodécenol)
Numéro d'intrant	1014-2020.01
Numéro d'AMM	2220046
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 21/03/2022

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: 0797ACB5-CB10-4AA4-8B11-6B6464424BE4



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
Bouteille de gaz sous pression en acier revêtu d'un enduit époxy phénolique	307 g

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Aérosols - Catégorie 1	H222 : Aérosol extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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.	
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.	

SEMIOS OFM PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 0797ACB5-CB10-4AAA-8B11-6B6464424BE4

**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)
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs actifs/ha	-	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur la tordeuse orientale du pêcher (<i>Grapholita molesta</i>). Installation avant le début du premier vol.								
12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs actifs/ha	-	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur la tordeuse orientale du pêcher (<i>Grapholita molesta</i>). Installation avant le début du premier vol.								
12653102 Prunier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs actifs/ha	-	-	-	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur la tordeuse orientale du pêcher (<i>Grapholita molesta</i>). Installation avant le début du premier vol.								

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Fruits à noyaux*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	5 diffuseurs actifs/ha	-	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car transformé en usages n°12653102 Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits et n°12553103 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits conformément aux données disponibles.			

DocuSign Envelope ID: 0797ACB5-CB10-4AA4-8B11-6B6464424BE4



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Stocker le produit à une température supérieure à 0°C, pour une durée n'excédant pas 12 mois.

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 générateurs d'aérosols

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

Non nécessaire.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les générateurs d'aérosols doivent être installés sur des supports autres que les arbres. De plus, ils ne doivent pas être dirigés vers les feuilles ou les fruits.

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.

SEMIOS OFM PLUS
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.

Semios OFM Plus

Phéromone pour le contrôle de la tordeuse orientale du pêcher (*Grapholita molesta*) par une méthode de confusion sexuelle
Générateur d'aérosol (AE)

Composition	
-Z-8-Dodecen-1-yl Acetate 10.59%	
-E-8-Dodecen-1-yl Acetate 0.96%	
-Z-8-Dodecen-1-ol 0.15%	
	Mentions de danger:
	H222: Aérosol extrêmement inflammable. H280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur. H315 : Provoque une irritation cutanée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Contient Z-8-dodecen-1-ol. Peut produire une réaction allergique.
	Conseils de prudence:
	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. P261 : Éviter de respirer les aérosols. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P280 : Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : Demander un avis médical/Consulter un médecin P410+P403 : Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé. P411 : Stocker à une température ne dépassant pas 50 ° C / 122 ° F. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.
DANGER	INFORMATION ADDITIONNELLE:
	SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	
Détenteur de l'autorisation:	
SEMIOS TECHNOLOGIES B.V.	
Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, 1118J Schiphol, The Netherlands	
Tel. 1-855-924-3282	
Site de production:	
K-G Spray PAK INC., 8001 Keele Street, Vaughan ON, L4K 1Y8, Canada	
Poids net: 150 g - 307 g - 400 g	N° de lot et date d'expiration: voir sur l'emballage.

SEMIOS OFM PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

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 anti-poison.

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 anti-poison.

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 : contacter votre vétérinaire.

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter
le centre anti-poison le plus proche

Puis signalez vos symptômes au réseau
Phyt'attitude,
n° vert 0 800 887 887
(appel gratuit depuis un poste fixe).

Descriptif produit

Semios OFM Plus est un produit constitué d'une bombe aérosol utilisant les phéromones des lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP) pour le contrôle de la tordeuse orientale du pêcher (*Grapholita molesta*) infestant les pommiers, poiriers, autres fruits à pépins, pêchers et autres fruits à noyaux où la tordeuse orientale (*Grapholita molesta*) est un ravageur.

Semios OFM Plus est un produit destiné à être utilisé uniquement avec des générateurs d'aérosol Semios.

Mode action:

Semios OFM Plus est un produit qui insecticide qui agit par confusion sexuelle, en diffusant un nuage de phéromones qui va désorienter les mâles dans la recherche de leurs partenaires.

Tableau des usages

Usage ⁽¹⁾	Conditions ⁽¹⁾	Nombre max. d'appli.	Stades d'application BBCH
Pommier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	Efficacité montée sur <i>Grapholita molesta</i> Avant le vol de la première génération.	5 générateurs d'aérosols / ha	Min :60 Max : 99
Pêcher*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	Efficacité montée sur <i>Grapholita molesta</i> Avant le vol de la première génération.	5 générateurs d'aérosols / ha	Min :60 Max : 99
Prunier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	Efficacité montée sur <i>Grapholita molesta</i> Avant le vol de la première génération.	5 générateurs d'aérosols / ha	Min :60 Max : 99
Cerisier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	Efficacité montée sur <i>Grapholita molesta</i> Avant le vol de la première génération.	5 générateurs d'aérosols / ha	Min :60 Max : 99

Recommandations d'utilisation:

Le système Semios est une technologie innovante qui inclue le monitoring des conditions environnementales avec des capteurs positionnés dans le champ (stations météo, pièges équipés avec des caméras, générateurs automatiques d'aérosols et capteurs microclimatiques) qui transmettent les informations centralisées via une plateforme à distance.

Les bombes d'aérosol Semios OFM Plus doivent être utilisés dans les générateurs d'aérosols automatiques Semios. Les générateurs d'aérosols Semios sont programmables et activés à distance.

Le produit Semios OFM Plus doit être appliqué dans le tiers supérieur des arbres avec les buses de pulvérisation orientés à l'opposé des feuilles et des fruits à une densité moyenne de 2,5 générateurs par hectare. Leur distribution doit être homogène et le positionnement doit être défini en tenant compte de la forme des champs à traiter, de la direction du vent dominant, etc. En général, il est recommandé de renforcer la densité de Semios OFM Plus en bordure des vergers, face aux vents, ou dans les zones de grandes infestations de la tordeuse orientale, jusqu'à un maximum de 5 cylindres par hectare.

Période d'application:

Le produit Semios OFM Plus doit être appliqué avant le début du vol de la première génération. Une application par an est suffisante pour couvrir le cycle annuel du ravageur. Pendant cette période, et afin d'obtenir la plus grande efficacité possible, les applications doivent être effectuées la nuit, lorsque les adultes sont les plus actifs. Le cycle de distribution quotidien dure au maximum 12 heures, avec une libération intermittente de la phéromone à des intervalles de 15 minutes en moyenne. Semios OFM Plus est équipé d'une valve et d'un diffuseur automatique conçu pour délivrer une dose de phéromone spécifiquement calibrée à chaque fois qu'elle est distribuée.

Délai entre application: non nécessaire

Précautions d'utilisation :

A utiliser exclusivement pour les usages et les conditions indiqués sur cette étiquette. L'utilisateur du produit est responsable de tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte de la préparation. Le respect de toutes les indications contenues dans cette étiquette est une condition essentielle pour garantir l'efficacité du traitement et éviter les dommages aux plantes, aux personnes et aux animaux.

Lire le feuillet avant toute utilisation
Eliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur
Ne pas réutiliser l'emballage
L'emballage ne doit pas être jeté dans la nature.