

Maisons-Alfort, le 27/02/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LOBESIA PRO SPRAY

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société M2I BIOCONTROL, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit LOBESIA PRO SPRAY (AMM<sup>1</sup> n° 2210439 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit LOBESIA PRO SPRAY est destiné à provoquer la confusion sexuelle, il est à base de 23,2 g/L de (E,Z)-7,9-dodécadien-1-yl acétate (CAS n° 54364-62-4) et se présente sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation foliaire. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit LOBESIA PRO SPRAY a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés du 28 avril 2021).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la condition d'emploi suivante « Utiliser avec des pressions de pulvérisation maximales de 5 bars afin de garantir l'intégrité des capsules ».

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Une analyse du produit dilué avant et après pulvérisation a été fournie. Les conditions de pulvérisation permettent de démontrer l'intégrité des capsules sous une pression comprise entre 5 et 20 bars.

Il n'est pas attendu de risque pour l'opérateur en relation avec une pulvérisation à une pression de 20 bars.

En conséquence, les données additionnelles fournies par le demandeur permettent la lever de la restriction suivante : « Utiliser avec des pressions de pulvérisation maximales de 5 bars afin de garantir l'intégrité des capsules ».

## **CONCLUSIONS**

La restriction concernant la pression de pulvérisation maximale peut être levée et remplacée par : « Utiliser avec des pressions de pulvérisation maximales de 20 bars afin de garantir l'intégrité des capsules ».

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Annexe 1

Usages autorisés du produit LOBESIA PRO SPRAY  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
(E,Z)-7,9-dodécadien-1-il acétate	23,2 g/L	92,8 g sa/ha/an

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703104 – Vigne*Trt. Prt.Aer.*Tordeuses de la grappe <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	1 L/ha	4	7 jours	BBCH 55-89	21 jours