

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: S-2200 25SC

Product name: INTUITY

Chemical active substance:

Mandestrobin, 250 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation)

Applicant: PHILAGRO FRANCE

Date: 26/05/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification given by the applicant 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 INTUITY (S-2200 25SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
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	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.5.1	Summary of the evaluation	15
3.5.1.1	Summary for INTUITY (S-2200 25SC)	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17

The active substance mandestrobin is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen. 17

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation..... 17

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”..... 17

5.1.1 Post-authorisation monitoring..... 17

5.1.2 Post-authorisation data requirements 18

Appendix 1 Copy of the product authorisation 19

Appendix 2 Copy of the product label 27

Appendix 3 Letter of Access 33

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company PHILAGRO FRANCE has requested marketing authorisation in France for the product INTUITY (formulation code: S-2200 25SC), containing 250 g/L mandestrobin, for use as a fungicide for professional use.

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 addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to INTUITY (S-2200 25SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of INTUITY (S-2200 25SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of mandestrobin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of INTUITY (S-2200 25SC) .

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).

Appendix 3 of this document contains copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of PHILAGRO FRANCE's application to market INTUITY (S-2200 25SC) in France as a fungicide (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 MSs of the Southern zone.

The present applications (2017-1546 for marketing authorisation, 2019-4604 for additional information relative to bees and groundwater contamination risk assessment and 2018-3468 for additional packaging) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which

¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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

recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

The applicant has provided (a) letter(s) of access for active substance and PPP data.

1.3 Justification given by the applicant for submission of tests and studies

According to the applicant, *“The submitted tests and studies have been provided to support the authorisation of S-2200 25 SC on oilseed rape. This product and use were the representative use for active substance approval. Additional tests and studies have been provided to address issues that arose during the EU evaluation”*.

1.4 Data protection claims

³ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of INTUITY (S-2200 25SC), 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	S-2200 25SC
Product name in MS	INTUITY (S-2200 25SC)
Authorisation number	2200206
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	PHILAGRO FRANCE.
Active substance(s) (incl. content)	Mandestrobin, 250 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate (SC)
Packaging	1 L HDPE, HDPE/PA, HDPE/EVOH, HDPE-F bottles and 5 or 10 L HDPE, HDPE/PA, HDPE/EVOH, HDPE-F containers. Professional user.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for INTUITY (S-2200 25SC) 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:	Aquatic Chronic 1
-------------------------------	-------------------

Hazard pictograms:	 GHS09	
Signal word:	Warning	
Hazard statement(s):	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].	
	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction [EUH208].	

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

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

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) 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:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁷.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product on soils pH _{CaCl2} <7.2
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % and with a pH _{CaCl2} < 7.2 , for winter oilseed.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Bystanders and resident protection	- Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Re-entry period	Six hours.
Storage	Shake product in its packaging before use.

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

⁷ ISO 27065:2017 Protective clothing -- Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers

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.

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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code): S-2200 25SC / INTUITY
Active substance 1: mandestrobin
Applicant: PHILAGRO FRANCE
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

GAP rev. 1, date: 2020-05-06
Formulation type: Suspension concentrate ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 250 g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

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, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France, Italy and Spain	Winter and Spring Oilseed rape, gold of pleasure, mustard, hemp, borage, sesame, linseeds	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	Foliar spray	BBCH 60-69	a) 1 b) 1	-	a) 0.8 b) 0.8	a) 200 b) 200	100- 300	F - Applic ation must be made before growth stage BBCH 69 at the latest	Acceptable)

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 authorisation 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	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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)

The formulation INTUITY (S-2200 25SC) is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance is an opaque homogeneous liquid. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 79 °C and a self-ignition temperature > 600 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 6.9 at 24 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C in an HDPE bottle, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. However, after storage an oil layer at the top was noticed; nevertheless, the product is homogeneous after shaking. Therefore the product must be shaken before use.

Extrapolation to other packaging materials (HDPE/PA, HDPE/EVOH and HDPE-F) is acceptable since the product is a water-based formulation.

The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Taking into consideration the proposed data:

- INTUITY (S-2200 25SC) efficacy level is considered as satisfactory for the intended use.
- INTUITY (S-2200 25SC) phytotoxicity level is considered as negligible for the intended use.
- INTUITY (S-2200 25SC) risk of negative impact on yield, quality, multiplication, succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- There is a risk of resistance development or appearance to mandestrobin for *Sclerotinia sclerotiorum* requiring a resistance monitoring.

Resistance monitoring data: A monitoring of resistance to mandestrobin should be put in place on *Sclerotinia sclerotiorum* (one monitoring for all products based on mandestrobin). Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of INTUITY (S-2200 25SC).

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated. Relevant impurities (xylenes (*ortho*-, *meta*-, *para*-) and ethylbenzene) are by-products of the manufacturing process for mandestrobin and as such cannot be formed by storage of the formulation. An analytical method for the determination of these impurities has been provided and is validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the DAR/this dossier and validated for the determination of residues of mandestrobin in plants (high-oil-content crops), soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of mandestrobin in foodstuffs of animal origin are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: mandestrobin			
ADI	0.19 mg/kg bw/d		EU 2015
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.19 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 250 g/L	Diluted formulation (tested) 0.05 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.1	8
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.66 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1	8

3.4.1 Acute toxicity

INTUITY (S-2200 25SC), containing 250 g/L mandestrobin, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg a.s./ha	Minimum volume water (L/ha)
Winter and spring oilseed rape	F	Vehicle-mounted/manual knapsack/hand-held <i>Downward/upward spraying</i>	0.2	100-300

⁸ Open field or glasshouse

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mandestrobin
Winter and spring oilseed rape	Tractor-mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.25

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using INTUITY (S-2200 25SC) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the AOEM model. Exposure is estimated to be 1.18 % of the AOEL of mandestrobin with work clothing.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.4.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no acute AOEL has been set¹⁰.

Only resident exposure is provided, since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

It is considered that exposure of bystanders is covered by that of residents (below).

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to INTUITY (S-2200 25SC) .

Residential exposure was assessed according to EFSA model. **An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken.**

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mandestrobin
Resident (children)	3.1

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Resident (adults)	1.1
-------------------	-----

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 mandestrobin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of mandestrobin residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

3.5.1 Summary of the evaluation

Summary for mandestrobin

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/486 2018/832	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Oilseed rape	Yes	Yes (8 NEU and 4 SEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No ⁽¹⁾	

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

⁽¹⁾ There is no ARfD set for mandestrobin since it is not acutely toxic.

As residues of mandestrobin do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

3.5.1.1 Summary for INTUITY (S-2200 25SC)

Information on INTUITY (S-2200 25SC)

Crop	PHI for S-2200 25SC requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for S-2200 25SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mandestrobin		
Oilseed	F	Yes	F (BBCH 69)	/

Crop	PHI for S-2200 25SC requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for S-2200 25SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mandestrobin		
rape				

F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop). For oilseed rape: last application at BBCH 69 at the latest.

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of mandestrobin and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for mandestrobin and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for mandestrobin occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹¹ when applied every year on soils with pH_{CaCl2} < 7.2. They are below the recommended levels when applied every other year on these soils. They do not occur at levels exceeding the recommended levels when applied on soils with pH_{CaCl2} ≥ 7.2.

PEC_{gw} values for metabolites 5-COOH-S-2200 and 2-COOH-S-2200 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000.

PEC_{gw} values for metabolite DX-CA-S-2200 there is no acceptable PEC_{gw}, a risk of groundwater contamination cannot be excluded for uses on soils with pH_{CaCl2} < 7.2 for the intended uses. This metabolite is not observed on soils with pH_{CaCl2} ≥ 7.2.

Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses on winter and spring oilseed rape on soils with pH_{CaCl2} ≥ 7.2. No acceptable risk of groundwater contamination is expected from the intended uses on soils with pH_{CaCl2} < 7.2.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses with the mitigation measures described in Section 2.5.1.

Acute oral and contact risks and chronic adult risk for bees are considered acceptable for the intended uses of INTUITY (S-2200 25SC) . However, according to the requirements of Commission Regulation (EU) No. 284/2013, information on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

Crop	Risk mitigation measures to demonstrate an acceptable risk:
Winter and spring oilseed rape	5 m unsprayed buffer zone. To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45 % and with a pH _{CaCl2} < 7.2 for winter oilseed rape.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Calculated PEC_{gw} values are above 0.1 µg/L for metabolites 5-COOH-S-2200 and 2-COOH-S-2200. Regarding the available toxicological data, France as zRMS considers these metabolites to be non-relevant according to guidance document SANCO/221/2000.

The calculated PEC_{gw} value is above 0.1 µg/L for metabolite DX-CA-S-2200. Regarding the available toxicological data, France as zRMS considers this metabolite to be relevant according to guidance document SANCO/221/2000.

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

The active substance mandestrobin 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

A monitoring of resistance to mandestrobin must be put in place on *Sclerotinia sclerotiorum* (one monitoring for all products based on mandestrobin). Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of authorisation.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **INTUITY***

de la société PHILAGRO France

enregistrées sous les n°2017-1546, 2018-3468, 2019-3243 et 2019-4604

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 juin 2019,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 février 2020,

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 ses annexes.

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.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	INTUITY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHILAGRO France 10A rue de la Voie Lactée Parc d'Affaires de Crécy 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - mandestrobine
Numéro d'intrant	9979-2017.01
Numéro d'AMM	2200206
Fonction	Fongicide
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 9 décembre 2026.

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.

A Maisons-Alfort le, **26 MAI 2020**

Caroline SEMAILLE
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 I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<p>EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.</p> <p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.</p> <p>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.</p>	



Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotinose	0,8 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures.



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour les usages sur "crucifères oléagineuses", respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sol à $pH_{CaCl_2} < 7,2$.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % et ayant un $pH_{CaCl_2} < 7,2$ pour les usages sur "crucifères oléagineux d'hiver".

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

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance de la sclérotinose du colza à la mandestrobine.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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.

SISAM[®]
Fongicide crucifères oléagineuses
Conditionnement(s)
Emballage
1 litre 5 litres 10 litres
Palettes
1 litre : 240 litres 5 litres : 800 litres
Fiche d'identité
Composition
mandestrobine 250 g/l
Formulation
Suspension concentrée (SC)
Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
XXXXX
Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et distributeur :
PHILAGRO France – SAS au capital de 9 912 500 € - RCS Lyon B 389 150 582 - Parc d'Affaires de Crécy – 10A rue de la voie lactée – 69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or – Tél. 04 78 64 32 64 – Fax. 04 72 53 04 58.
* Marque déposée
Numéro de lot / Date de fabrication :
XXXXX/ XXXXX
Bien lire l'étiquette avant l'utilisation, respecter les précautions d'emploi.
Description
Mode d'action (mandestrobine)
La mandestrobine, substance active de Sumitomo Chemical, est une substance active de la famille des strobilurines de synthèse, qui agit au niveau de la respiration cellulaire en inhibant le complexe mitochondrial III (Qoi-P). Le FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) a classé la mandestrobine

dans le groupe C3. Son action est préventive en bloquant la germination des spores et le développement mycélien à la surface des feuilles et dans les tissus de la plante. La mandestrobine présente une mobilité systémique et translaminaire.

SISAM s'intègre dans un programme de lutte, en alternance avec des fongicides présentant des modes d'action différents.

Préparation et application

Préparation de la bouillie

Remplir d'eau propre la cuve du pulvérisateur aux deux tiers de la quantité souhaitée. Mettre en route l'agitation et la maintenir pendant toute la durée de la mise en œuvre du traitement de l'application. L'agitation doit être modérée, afin d'éviter la formation excessive de mousse. Verser le produit dans la cuve puis compléter avec l'eau nécessaire en maintenant l'agitation.

Pendant l'application

- Eviter tout contact avec la peau et les yeux
- Ne pas traiter en présence de vent
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...)
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.

Après l'application

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Eliminer les fonds de cuve, les eaux de rinçage et les eaux de lavages conformément à la législation en vigueur. Ne pas contaminer les eaux naturelles (fossés, rivières, étangs), les égouts et les eaux potables.

Mélanges et compatibilité

Seuls les mélanges autorisés peuvent être utilisés. Tout mélange doit être préalablement testé.

Précautions à prendre et mises en garde

Nettoyage du pulvérisateur et du matériel de préparation de la bouillie

Avant le traitement, vérifier que le matériel d'application et de préparation de la bouillie est propre, exempt de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).

Aussitôt après le traitement, rincer et nettoyer très soigneusement le matériel d'application et de préparation de la bouillie, conformément à la réglementation en vigueur.

Pour les emballages vides

Pour les emballages vides : réemploi interdit. Bien vider lors de l'utilisation du produit. Rincer 3 fois le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

Précautions d'emploi :

- Stocker les produits dans un local phytosanitaire conforme à la réglementation
- Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant l'utilisation
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie
- En cas d'emballage incomplètement utilisé, le refermer et le stocker en lieu sûr.
- Utiliser un matériel adapté à la culture et à la maladie à contrôler.
- Veiller à une répartition homogène de la bouillie sur l'ensemble de la végétation à traiter.
- Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort, pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
- S'il reste de la bouillie après la pulvérisation, il est nécessaire de la détruire. La bouillie ne peut pas être utilisée ultérieurement.

Pour se protéger, l'opérateur doit porter :

[Fonction de l'autorisation]

Prévention de la résistance

Avec les fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches résistantes à la substance active. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitement, conditions d'application, éviter les applications en situation curative, ...) et, chaque fois que possible, d'utiliser des produits à mode d'action différent en alternance ou en mélange. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide. De ce fait PHILAGRO France décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de tels phénomènes.

Afin de diminuer le risque d'apparition ou de développement de souches résistantes, il est conseillé de se conformer aux recommandations suivantes :

- Appliquer **SISAM** à sa dose autorisée, soit 0,8 l/ha.

Usages et doses autorisés

Usages et doses autorisés, nombre maximum d'applications/an et délai d'emploi avant récolte

Cultures	Usage	Doses l/ha	DAR (jour)	Période d'application	Applications nombre maximum/an (et intervalle)
Crucifères oléagineuses (Colza, Cameline, Moutarde, Navette, Chanvre, Bourrache, Sésame, Lin)	sclérotinose	0,8 l/ha	BBCH69	Floraison	1

PHILAGRO France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014.

Les limites maximales de résidus applicables dans les pays de l'Espace Economique Européen sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>.

Pour les autres pays susceptibles d'importer les denrées issues des cultures traitées, il est de la responsabilité de l'utilisateur du produit et de l'exportateur des denrées d'assurer la conformité en matière de quantité de résidus.

Préconisations d'emploi :

Sclérotinia : appliquer à la chute des premiers pétales (BBCH 65) soit 6 à 12 jours après l'apparition des premières fleurs (BBCH 60).

Il est important de respecter ce stade d'application pour obtenir une efficacité maximale.

Il est à noter que deux variétés avec des dates de floraison différentes atteignent le stade chute des premiers pétales à des dates différentes.

S'il est nécessaire de renouveler la protection fongicide, utiliser une spécialité avec un mode d'action différent.

Informations réglementaires

SGH09

ATTENTION

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- P391 : Recueillir le produit répandu.
- EUH208 : Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.
- 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. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Délai de rentrée : 6 heures.

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Description des premiers secours

Généralités	En cas de contact/d'exposition, si des troubles apparaissent ou si les symptômes persistent, obtenir un avis médical (médecin, SAMU (15) ou centre antipoison).
Inhalation	Sortir de l'atmosphère nocive. Mettre à l'air frais et au repos.
Peau	Retirer les vêtements souillés. Les laver avant de les réenfiler. Laver immédiatement et abondamment au savon et à l'eau.
Yeux	Rincer complètement avec beaucoup d'eau. Les paupières doivent être écartées du globe oculaire pour assurer un rinçage complet.
Ingestion	NE PAS faire vomir. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Si le patient est conscient, rincer la bouche immédiatement avec de l'eau.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur simple appel au 04 78 64 32 18 ou sur Internet : www.quickfds.com

Numéro d'urgence : 0 800 21 01 55

Transport et stockage

Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver à une température supérieure à : -10°C.

Les gestes responsables

Important - PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui 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 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché de l'autorité compétente.

Garantie

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

PHILAGRO France – SAS au capital de 9 912 500 € - RCS Lyon B 389 150 582 - Parc d'Affaires de Crécy
10A rue de la Voie Lactée - 69370 Saint Didier au Mont d'Or – Tél. 04 78 64 32 64 – Fax 04 72 53 04
58 – PHILAGRO France est agréé par le Ministère de l'Agriculture sous la référence RH02089 pour la
distribution de produits phytopharmaceutiques à destination des utilisateurs professionnels. Avant
toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les
méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et
animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez
<http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>. Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions
d'emploi : se référer à l'étiquette du produit, à www.phytodata.com et www.philagro.fr. Annule et
remplace tout document antérieur de même nature. Mois/Année

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.