

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: X1901aa

Product name(s): TALISMA EC

Chemical active substance(s):

Cypermethrin 80 g/L

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Arysta LifeScience Benelux SPRL

Date: 9 July 2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.4.5	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
3.5.1	Residues	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14

X1901aa / Talisma EC
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	15
Appendix 2	Copy of the product label	16

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Arysta LifeScience Benelux SPRL has requested a marketing authorisation in France for the product TALISMA EC (product code: X1901aa), containing 80 g/L Cypermethrin¹ as an insecticide 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 Arysta LifeScience Benelux SPRL's application submitted on 29/04/2022 to market TALISMA EC (X1901aa) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance cypermethrin of this product in France and in other Member States (MSs) of the European Union.

The present application (2022-1639) 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 European Union, 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 TALISMA EC (X1901aa) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of cypermethrin. It also includes assessment of data and information related to TALISMA EC (X1901aa) 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.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2049 of 24 November 2021 renewing the approval of the active substance cypermethrin as a candidate for substitution in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

X1901aa / Talisma EC
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TALISMA EC (X1901aa).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All submitted studies are necessary for evaluation and authorisation of Talisma EC (X1901aa) in order to cover the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013 ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of Talisma EC (X1901aa), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	X1901aa
Product name in MS	TALISMA EC
Authorisation number	2110152
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Insecticide
Applicant	Arysta LifeScience Benelux SPRL
Active substance(s) (incl. content)	Cypermethrin, 80 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	PET ⁵ bottle (1L) PET can (5L) HDPE ⁶ can (5L, 10L, 20L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

⁵ PET : Polyethylene terephthalate

⁶ HDPE : High density polyethylene

X1901aa / Talisma EC
Part A - National Assessment
FRANCE

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TALISMA EC (X1901aa) resulted in the decision **to withdraw** 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:	Acute toxicity (oral), category 4 Skin sensitisation, category 1, Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H317: May cause an allergic skin reaction. H335: May cause respiratory irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very 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:	The label should read as follows: “As the product contains cypermethrin, which may cause paresthesias, the label should state that contact with the skin should be avoided in accordance with the French arrêté du 9 novembre 2004 ⁷ ”.

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

⁷ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

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

N/A : marketing authorisation withdrawn.

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 2017⁸ 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 2021⁹ 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 extrapolation¹⁰ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021¹¹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹² when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

⁸ 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/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

¹⁰ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

¹¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹² List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

X1901aa / Talisma EC
Part A - National Assessment
FRANCE

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

N/A : marketing authorisation withdrawn

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.

X1901aa / Talisma EC
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 izRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

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

GAP rev. 1, date: 2025-07

PPP (product name/code): Talisma EC

Formulation type: EC

Active substance: Cypermethrin

Conc. of as: 80 g/L

Safener: not applicable

Conc. of safener: not applicable

Synergist: Piperonyl-butoxide

Conc. of synergist: 228 g/L

Applicant: Arysta LifeScience Benelux SPRL

Professional use: ☒

Zone(s): Interzonal

Non professional use: ☐

Verified by MS: Ye

Field of use: Insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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)	kg or 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		
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	FR	Empty grain stores (fabric of the building)	I	Insects and mites of stored grains Crawling insects	Spraying	Empty grain stores (fabric of the building)	a) 1	/	a) 0.03 L/100 m² on non- porous surface 0.06 L/100 m² on porous surface	a) 0.0024 - 0.0048 kg/100 m²	5 L/100 m²	-	Not acceptable (risk for operator, worker)

X1901aa / Talisma EC

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No 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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the plant protection product Cypermethrin 80 + PBO 228 EC is that of a homogeneous liquid, with a translucent ivory-cream to orange colour, and with a faint chemical odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a flash point above 79°C and has a relative self-ignition temperature of 218°C. The pH of a 1 % w/v emulsion in water is 4.86.

The kinematic viscosity is 20.6536 cSt at 20°C and 9.7569 cSt at 40°C. Nevertheless, effect of shear rate (within the recommended range of 20 to 100 s⁻¹) to check if formulation is a Newtonian or a non-Newtonian liquid should be provided.

The product is stable when stored for two weeks at 54°C, for one week at 0°C and two years at 20°C with respect to active substance content, physical-chemical properties and packaging.

Cypermethrin 80 + PBO 228 EC technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

Claimed and accepted packaging:

Bottle in PET (1L)

Can in PET (5 L)

Can in PEHD (10 L, 20L, 5L)

As far as cypermethrin is concerned, only sources whose manufacturing sites have been assessed and validated at European level may be used in the TALISMA EC (X1901aa) product.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The effectiveness level of the product TALISMA EC (X1901aa) is considered as satisfying for the claimed use.

The risks of negative impact on the quality of harvested products, on transformation processes (bread making and beer making processes) and on propagation are considered as negligible for the claimed use.

The risk of resistance to cypermethrin doesn't require to set up a monitoring for the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of Cypermethrin and its relevant impurity in the product were provided and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Monitoring analytical method for the determination of Cypermethrin residue for monitoring was provided for all matrices at EU level.

X1901aa / Talisma EC
Part A - National Assessment
FRANCE

Noticed data gaps for monitoring are:

-Analytical method for the determination of the components of the residue definition (4-OH-PBA sulfate and DCVA glucuronide) in body fluids (data gap in FSSA Conclusion) is required in post-authorization.

For pre-registration methods, all analytical methods provided are considered validated.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints		
Active substance	Cypermethrin	Piperonyl Butoxide
AOEL systemic	0.0025	0.2
AAOEL	0.0025	-
Oral absorption	50%	100%
Vapour pressure	6.78×10^{-6} Pa at 20°C	$<1.33 \times 10^{-5}$ à 25 °C
Reference	UE 2021: SANTE2018-11527 Rev 8 EFSA 2018: EFSA Journal 2018;16(8):5402	WHO CMT
Dermal absorption	Concentré: 4.2 % Dilution (0.48 g/L): 11 %	Concentrate: 5% Dilution (2.74 g/L): 5.3%

3.4.1 Acute toxicity

TALISMA EC (X1901aa) containing 80 g/L cypermethrin and 228 g/L piperonyl butoxide (PBO) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. It is a skin sensitizer and may cause respiratory irritation.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the Predictive Occupational Exposure Database for Registration Purposes of Pesticides Model (EUROPOEM).

The operator exposure assessment performed with the EUROPOEM model by the applicant for the active substance Cypermethrin and the synergist PBO, could not be considered acceptable by the zRMS. This model is not suitable for the intended use and is no longer used for the risk assessment.

Furthermore, the study (Wilson, A., 2021; KCP 7.2.1.2/01) used for refinement of the operator exposure assessment by the applicant has been evaluated and considered acceptable by the zRMS for the active substance Cypermethrin. The operator exposure to Talisma EC (X1901aa) is below the AOEL and AAOEL with personal protective equipment and gloves of Cypermethrin during mixing/ loading and application for the intended use.

However, no measurements of operator exposure to PBO were conducted in this study.

Therefore, the risk assessment for operator exposure using TALISMA EC (X1901aa) could not be finalised.

3.4.3 Worker exposure

Regarding the worker exposure using TALISMA EC (X1901aa) in empty grain stores, workers may have to enter treated areas after treatment for cleaning activities. **Hence, the worker exposure assessment should have been conducted for the active substance Cypermethrin and the synergist PBO.**

Since, no estimation of worker exposure has been submitted by the applicant for the intended use, the worker exposure assessment could not be finalised.

3.4.4 Bystander and resident exposure

With regard to the application method, bystander and resident exposure is not considered relevant for empty grain stores uses.

3.4.5 Combined exposure

A cumulative assessment for operators and workers was not performed by the applicant.

Therefore, the combined exposure assessment for the product TALISMA EC (X1901aa) is considered as non-finalised.

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

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRL of 2 mg/kg for wheat (incl. triticale and spelt), rye, oat and barley for cypermethrin as laid down in Commission Regulation (EU) 2017/626 is not expected.

An exceedance of the current national MRL of 10 mg/kg for cereal grain for piperonyl butoxide (ANSES 2013) is not expected.

Neither a chronic nor an acute risk has been identified for the intended crops for piperonyl butoxide.

Based on the assessment of the available data in the review of the existing MRL for cypermethrin according to Article 12, MRL proposals were derived, and a consumer risk assessment was carried out. Some information required by the regulatory framework was missing and a possible chronic/acute risk to consumer was identified.

Hence, the consumer risk assessment is considered indicative only, all MRL proposals derived by EFSA still require further consideration by risk managers and measures for reduction of the consumer exposure should also be considered. FR zRMS cannot finalize its risk assessment.

As far as consumer health protection is concerned, cypermethrin MRLs are currently being reviewed, FR zRMS cannot finalize its risk assessment.

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

X1901aa / Talisma EC
Part A - National Assessment
FRANCE

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

Considering the intended use for the preparation TALISMA EC (X1901aa) exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment and non-target organisms is deemed necessary.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

Considering the intended use for the preparation TALISMA EC (X1901aa) exposure of environmental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment and non-target organisms is deemed necessary.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

TALISMA EC (X1901aa) contains cypermethrin active substance approved as a candidate for substitution due to a significant proportion of non-active isomers.

Step 1 (French guidance document 27 July 2015) :

- Taking into account the management of resistance in accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009: As the number of alternative modes of action is not sufficient, the substitution is not considered for the following use: Empty grain stores (fabric of the building)

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : marketing authorisation withdrawn

X1901aa / Talisma EC
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation



TALISMAEC_PREX_20
22-1639_D.pdf

X1901aa / Talisma EC
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.

X1901aa / Talisma EC
Part A - National Assessment
FRANCE

TALISMA® EC
Famille : INSECTICIDE
TRAITEMENT DES LOCAUX ET STRUCTURES DE STOCKAGE

GROUPE 3A INSECTICIDE

COMPOSITION : 80 g/l (7,9 % (m/m)) de cyperméthrine,
TYPE DE FORMULATION : CONCENTRÉ ÉMULSIONNABLE
AMM n° : 2110152


LIRE ATTENTIVEMENT LES ÉTIQUETTES FIGURANT SUR LES
EMBALLAGES AVANT TOUTE UTILISATION

**RÉSERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT**

EMB Distribué par :
UPL France
Tour Voltaire - 2ème étage - 1 Place des degrés 92800 PUTEAUX
Tél. : 01 46 35 92 00
Email : contact.uplfrance@upl-ltd.com
www.upl-ltd.com/fr

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage



<p>TALISMA® EC</p> <p>AMM n° 2110152 UFI n° XXXXXXXX COMPOSITION : 80 g/l (7,9 % (m/m)) de cyperméthrine contient : cyperméthrine (ISO); 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de acyano-3-phénoxybenzyle cyperméthrine cis/trans +/- 40/60, Piperonyl Butoxyde TYPE DE FORMULATION : Concentré émulsionnable</p>	
<p>H302 - Nocif en cas d'ingestion. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H335 - Peut irriter les voies respiratoires H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale</p> <p>EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>SP1 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. En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signaler</p> <p>Délai de rentrée (DRE) : 48 heures après traitement.</p>	 <p>ATTENTION</p>
<p style="text-align: center;">EN CAS D'URGENCE Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche</p> <p>Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude »  (appel gratuit depuis un poste fixe). Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr, via un lecteur QR code ou sur demande à UPL France.</p>	
<p>Distribué par : UPL France Tour Voltaire - 2ème étage - 1 Place des degrés 92800 PUTEAUX Tél. : 01 46 35 92 00 Email : contact.uplfrance@upl-ltd.com www.upl-ltd.com/fr</p>	<p>DÉTENTEUR DE L'AMM : ARYSTA LIFESCENCE BENELUX SPRL Rue de Renory, 26/1 B – 4102 OUGREE (Belgique) Tél. :</p>

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

X1901aa / Talisma EC
Part A - National Assessment
FRANCE

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 les yeux à l'eau par mesure de précaution. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

En cas d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Ne pas provoquer de vomissement. Appeler aussitôt un médecin.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

- DESCRIPTIF DU PRODUIT :

TALISMA® EC est un concentré émulsifiable pour application à bas volume, contenant 80 g/l (7,9 %) de cyperméthrine, substance active de la classe IRAC 3A (Modulateurs du canal sodium / pyréthroides - pyréthrinés), agissant sur le système nerveux de l'insecte par contact et ingestion. Grâce à ses propriétés, TALISMA EC assure une protection de haut niveau. Par son action préventive, il prévient l'infestation des stockages de grains par les insectes. Par son action curative, il détruit les ravageurs présents.

⇒ Tableau des usages autorisés

Le produit TALISMA® EC est autorisé pour la désinsectisation des locaux, structures, matériels.

Usages	Cible	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Conditions d'emploi
Traitements généraux Désinsectisation locaux, structures, matériels	Ravageurs des denrées stockées	0,03 - 0,06 L / 100m ²	1 application par an	Surfaces non poreuses : appliquer 0,03 L de produit/100m ² dilué dans 5 L de bouillie, Surfaces poreuses : appliquer 0,06 L de produit/100m ² dilué dans 5 L de bouillie,

UPL France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI :

TALISMA® EC est un concentré émulsionnable pour application à bas volume. Il se dilue dans l'eau juste avant l'emploi. TALISMA EC présente un haut niveau d'efficacité sur différents ravageurs des grains stockés : charançons, capucins, tribolium, silvains, cucujides... TALISMA EC n'est pas destiné à être utilisé en mélange avec d'autres produits

⇒ Conditions d'application

Traitement des locaux de stockage

Diluer 0,6 litre dans 50 litres d'eau et pulvériser à raison de 50 litres de solution pour 1 000 m². Réaliser une application régulière et homogène sur la totalité des surfaces, murs, plafonds, sols, portes, poteaux où les insectes sont observés. Une application maximum par an sur les parois des Locaux de stockage.

⇒ Précautions d'emploi

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases, les traitements selon la bonne pratique agricole, en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Le fabricant n'est pas responsable des risques de stockage, de l'utilisation et de la manipulation du produit puisqu'il n'a aucun contrôle sur celui-ci.

- PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même zone, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, UPL France décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

- MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

⇒ Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Conserver le récipient bien fermé. Dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Tenir à l'abri du gel.

⇒ Protection de l'opérateur et du travailleur





Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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 étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	Application par : LANCE MANUELLE PULVERISATEUR PORTE SUR CHARRIOT	NETTOYAGE	
Caractéristiques des EPI ▼			SANS CONTACT AVEC LA ZONE TRAITEE		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (NF EN 16523-1+A1 (type A)) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C))		Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables (*)
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1					
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 5 avec capuche		Type 5 avec capuche	Type 5 avec capuche	Type 5 avec capuche	
BOTTES certifiées EN 13 832-3					
* EN CAS DE CONTACT AVEC LA ZONE TRAITEE.					

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

⇒ **Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve**

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

⇒ **Élimination du produit, de l'emballage**

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

⇒ **En cas de déversement accidentel**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

- **BONNES PRATIQUES**

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



▶ **N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.**



▶ **Protégez votre santé et celle de votre entourage.**



▶ **Surveillez les conditions météorologiques.**





▶ **Protégez les points d'eau.**



▶ **Protégez les pollinisateurs.**



▶ **Préservez la faune sauvage.**

 **D'INFOS SUR [HTTPS://WWW.UIPP.ORG/PHYTOPRATIQUE/](https://www.uipp.org/phytopratique/) : FLASHEZ-MOI**

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

© marque enregistrée Arysta LifeScience Benelux