

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: Pyrethrins 2% w/v EC**

**Product name: PIRECRIS**

**Chemical active substance:**

**pyrethrins, 20 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: SEIPASA S.A.**

**Date: 11/2020**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
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 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>14</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	14
3.2	Efficacy data .....	14
3.2.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance .....	14
3.2.2	Adverse effects on treated crops .....	14
3.2.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects .....	15
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	15
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	15
3.3.2	Analytical methods for residues .....	15
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	15
3.4.1	Acute toxicity .....	15
3.4.2	Operator exposure .....	15
3.4.3	Worker exposure .....	16
3.4.4	Bystander and resident exposure .....	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	19
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>19</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>19</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	20
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>21</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>30</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter of Access .....</b>	<b>35</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company SEIPASA S.A. has requested an a label extension of marketing authorisation in France for the product PIRECRIS (product code: Pyrethrins 2% w/v EC; authorisation n° 2161106), containing 20 g/L pyrethrins, as an insecticide for professional use. The requested extension of use encompassed major crops (lettuce & grapes) and minor crops.

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/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 PIRETRIS where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PIRECRIS have been made using endpoints agreed in the EU peer review of pyrethrins.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PIRECRIS.

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 a copy of the Letter(s) of Access.

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of SEIPASA S.A.'s application to market PIRECRIS in France as an insecticide (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 label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone after approval of the active substance pyrethrins.

The present application (2018-2770) was 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")<sup>1</sup> – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, 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

---

<sup>1</sup> 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](#)

<sup>2</sup> 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.

level. 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 conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” or “not finalised” in accordance with those criteria.

## 1.2 Letters of Access

Letter of access supplied.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant, “*All conducted studies are necessary for evaluation and authorisation of extension of use of major crops (lettuce & grapes) and minor crops according to Article 51 of this product*”.

## 1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	Pyrethrins 2% w/v EC.
Product name in MS	PIRECRIS.
Authorisation number	2161106. (NB: no authorisation is granted for the extension of use).
Function	.Insecticide.
Applicant	SEIPASA S.A
Active substance(s) (incl. content)	Pyrethrins (20 g/L).
Formulation type	Emulsifiable concentrate [Code: EC].
Packaging	Packaging already authorised: 120 mL HDPE bottle; 250 mL HDPE bottle; 250 mL ethylene polyterephthalate (PET) bottle; 500 mL HDPE bottle; 1 L HDPE bottle; 5 L HDPE bottle; 20 L HDPE jerrycan; 1000 L HDPE tank.
Coformulants of concern for national authorisations	No co-formulants of concern.
Restrictions related to identity	Not applicable.
Mandatory tank mixtures	None.

---

<sup>3</sup> 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.

Recommended tank mixtures	None.
---------------------------	-------

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PIRECRIS (Pyrethrins 2% w/v EC) resulted in the decision to refuse the extension of 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

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 2017<sup>4</sup> 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;
- 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

<sup>4</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- 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 “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 extrapolation<sup>6</sup> 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)<sup>7</sup>.

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 3	NA
Other specific restrictions	
Re-entry period:	48 hours.
Latest time of application:	NA

---

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

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

<sup>7</sup> Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

## **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.



**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

**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.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, 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.

<b>PPP (product name/code):</b>	PIRECRIS	<b>Formulation type:</b>	GAP rev. 0, date: 2020-12-11 EC (a, b)
<b>Active substance:</b>	Pyrethrins	<b>Conc. of a.s.:</b>	20 g/L (c)
<b>Safener:</b>	-	<b>Conc. of safener:</b>	-
<b>Synergist:</b>	-	<b>Conc. of synergist:</b>	-
<b>Applicant:</b>	SEIPASA S.A.	<b>Professional use:</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Zone(s):</b>	Southern Europe (d)	<b>Non-professional use:</b>	
<b>Verified by MS:</b>	Yes		
<b>Field of use:</b>	Insecticide		

Field of use: Insecticide													
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(i)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Minimum Interval between applic. (days)	L /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	Lettuce and salad plants	F	Aphids	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infes- tation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (MRL <i>Insufficient residues trials for lettuce only.</i> , aquatic, birds/mam- mals, and soil organ- isms, consumer expo- sure).

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

## Part A - National Assessment

## FRANCE DEPR version

2	France	Grapes	F	Cicadellidae	Foliar spray	At pest presence. BBCH 50: inflorescence emerge BBCH 80: ripening-harvest	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	200-800	3	Not acceptable (MRL <i>Insufficient residues trials</i> , aquatic, birds/mammals, and soil organisms, consumer exposure).
<b>Minor uses according to Article 51 (Minor uses)</b>													
3	France	Lettuce and salad plants	F	Whiteflies	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (MRL <i>Insufficient residues trials for lettuce only</i> , aquatic, birds/mammals, and soil organisms, consumer exposure).
4	France	Lettuce and salad plants	F	Thrips	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (MRL <i>Insufficient residues trials for lettuce only</i> , efficacy, aquatic, birds/mammals, and soil organisms, consumer exposure).
5	France	Spinach and similar leaves	F	Aphids	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals, and soil organisms, consumer exposure).
6	France	Spinach and similar leaves	F	Caterpillars	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
7	France	Spinach and similar leaves	F	Whiteflies	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

## Part A - National Assessment

## FRANCE DEPR version

8	France	Spinach and similar leaves	F	Flies	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
9	France	Watercress	F	Aphids	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
10	France	Watercress	F	Whiteflies	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
11	France	Watercress	F	Thrips	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
12	France	Watercress	F	Flies	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
13	France	Belgian endives	F	Aphids	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
14	France	Belgian endives	F	Whiteflies	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

## Part A - National Assessment

## FRANCE DEPR version

15	France	Belgian endives	F	Thrips	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
16	France	Belgian endives	F	Flies	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
17	France	Herbs and edible flowers	F	Aphids	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
18	France	Herbs and edible flowers	F	Caterpillars	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
19	France	Herbs and edible flowers	F	Thrips	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).
20	France	Herbs and edible flowers	F	Beetles	Knapsack and field crop sprayer	At the beginning of infestation	a) 1 b) 3	7	a) 1.5 b) 4.5	a) 30 b) 90	300-700	3	Not acceptable (aquatic, birds/mammals and soil organisms, consumer exposure).

**Remarks  
table heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
 (c) g/kg or g/l

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

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

## Part A - National Assessment

## FRANCE DEPR version

<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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)**

PIRECRIS (Pyrethrins 2% w/v EC) is an emulsifiable concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a translucent yellow liquid, with chemical odour. It is not explosive, has no oxidising properties, is not flammable, and has a self-ignition temperature of 418 °C. In aqueous emulsion, it has a pH value around 5.27.

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, 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.

The concentrations of use requested in the present dossier are covered by the previous evaluation.

Concerning the specifications of pyrethrins, EFSA's conclusions indicate that with regard to the impact on human and animal health, including non-target organisms, it is not possible to conclude that the test material used in the toxicity studies is representative of the proposed technical active substance. Similarly, it is not possible to reach a conclusion on the toxicological relevance of the impurity, which is made up of a complex range of natural plant products co-extracted with pyrethrins. Efficacy (Part B, Section 3)

#### **3.2 Efficacy data**

Considering the data provided:

- PIRECRIS's efficacy level is considered acceptable for the control of leafhoppers on grapes and aphids on all other requested crops.

No data were provided for flies, whiteflies and thrips on lettuce, and no extrapolation is possible. Therefore these latter uses are not acceptable.

##### **3.2.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance**

The risk of resistance appearing and developing to pyrethrins does not require any monitoring data for the requested uses.

##### **3.2.2 Adverse effects on treated crops**

- PIRECRIS's phytotoxicity level is considered negligible for all the requested uses.

### **3.2.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects**

- The risks of adverse effects on yield, quality, wine making process and propagation are considered negligible.
- The risks of adverse effects on succeeding and adjacent crops are considered negligible. Nonetheless care must be taken with the conditions of application of PIRECRIS (PYRETHRINS 2% W/V EC) in the context of integrated pest management (IPM).

## **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methodology for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance pyrethrins does not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

### **3.3.2 Analytical methods for residues**

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of pyrethrins in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

From the point of view of analytical methods, the extension of uses requested in the present dossier are covered by the existing authorisation.

## **3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**

### **3.4.1 Acute toxicity**

PIRECRIS, containing 20 g/L pyrethrins, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye, but is a skin sensitiser.

### **3.4.2 Operator exposure**

Summary of critical use patterns (worst cases):

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

Crop type	F/G <sup>8</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate L product/ha  (g a.s./ha)	Maximum volume wa- ter (L/ha)
Lettuce and salad plants	F	Vehicle-mounted Hand-held <i>Downward spraying</i>	1.5  (30)	700
Grapes	F	Vehicle-mounted Hand-held <i>Upward spraying</i>	1.5  (30)	800

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>9</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL pyrethrins
Lettuce and salad plants	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.65
Lettuce and salad plants	Hand-held <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	21.95
Grapes	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.86
Grapes	Hand-held <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.07

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using PIRECRIS (PYRETHRINS 2% W/V EC) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop hand-harvesting or searching, picking and other activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the AOEM model. For the worst case (grapes), exposure is estimated to be 44.57 % of the AOEL of pyrethrins, with PPE. It may

<sup>8</sup> Open field or glasshouse

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



be 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**

#### **3.5.4.1 Bystander Exposure**

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL 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 AOE model where no AAOEL has been set.

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.”*

#### **3.5.4.2 Resident Exposure**

Residential exposure was assessed according to the EFSA model (worst case is grape). An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 10 metres are taken:

<b>Model (AOEM) - All pathways (mean)</b>	<b>% AOEL pyrethrins</b>
Resident (children) (grapes)	5.03
Resident (adults) (grapes)	2.25

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

The number of residue trials is not considered sufficient to support the intended uses on lettuce and grapes in France.

The chronic and short-term intakes of pyrethrins residues are unlikely to present a public health concern. This is on the basis of the provisional residue definition for risk assessment, set as “pyrethrins, sum of pyrethrin I & II, cinerin I & II and jasmolin I & II”, and considering the uncertainties related to the pyrethrolone metabolites and the toxicological relevance of hydroxy-chrysanthemic acid metabolites.

Confirmatory data regarding these uncertainties were submitted.

Nevertheless, as:

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

- 
- Confirmatory data were not considered sufficient by EFSA to address in general the fate of the pyrethrolone moiety or of the hydroxy-chrysanthemic acid metabolites in treated crops and to demonstrate that residues of metabolites will be regularly be below LOQ or not even be formed; and,
  - Information on the toxicity (including genotoxicity) of the metabolites was not considered sufficient by EFSA to conclude on their toxicological profile,

EFSA considered that a firm conclusion on the consumer risk assessment is still not possible and further evidence is necessary to ascertain the actual exposure and risk potential for the consumer from the use of pyrethrins (EFSA, 2017).

Consequently, a firm conclusion cannot be reached for any of the intended uses in the framework of this dossier.

**Data gaps**

Data to permit a residue definition.

**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 values of pyrethrin I 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<sub>soil</sub> values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

Surface water exposure calculations could not be validated, due to several major deviations. As a consequence, the exposure assessment for the surface water compartment cannot be finalised.

PEC<sub>gw</sub> values for pyrethrin I do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

According to the RMS, Italy, confirmatory data assessed in the addendum of July 2016 demonstrate that pyrethrin I is representative with respect to the environmental assessment of all the pyrethrin components. However, for pyrethrin I, studies are available with material labelled in the cyclopropane ring only. Therefore, a data gap has been identified to address the fate and behaviour of the cyclopentelone moiety after the rupture of the ester bridge in the pyrethrins (normally the first degradation step). This data gap has not been addressed in the current submission. Therefore, in agreement with the EFSA conclusions, based on the available data, France as zRMS considers that the environmental risk assessment cannot be finalised.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The risks of PIRECRIS (Pyrethrins 2% w/v EC) to terrestrial vertebrates were assessed. The acute and long-term risk assessments indicate no unacceptable risk to birds and mammals from the proposed uses of Pyrethrins 2% w/v EC. However, since no PEC<sub>sw</sub> can be finalised (see above), the risk from secondary poisoning for birds and mammals is considered to be not acceptable.

For the same reason, the risk assessment for aquatic organisms cannot be finalised.

The risk from PIRECRIS (PYRETHRINS 2% W/V EC) to honeybees was considered to be not acceptable, since the studies provided are not sufficient to exclude acute and chronic risks of PIRECRIS (PYRETHRINS 2% W/V EC) to bees.

No unacceptable risk to non-target arthropods is expected from the application of PIRECRIS (PYRETHRINS 2% W/V EC) according to the recommended use pattern. The risk off-field is considered acceptable for uses on grapes when the following mitigation measure is applied:

SPe 3: To protect non-target arthropods respect an unsprayed buffer zone of 5 m in grapes to non-agricultural land. Or use an application device with a minimum efficacy of drift reduction of 50 %.

As the available data in the environmental fate section are not sufficient to determine a complete degradation scheme in soil for pyrethrins, the risk is therefore not finalised for soil organisms. Moreover, chronic toxicity from the formulation is observed and according to the new data requirement, a chronic toxicity study on *Hypoaspis aculeifer* must be submitted.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

Not relevant.

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

The active substance 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 the relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

None.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

---

## **Appendix 1** Copy of the product authorisation



## Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **PIRECRIS***

*de la société SEIPASA SA*

*enregistrée sous le n°2018-2770*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 mai 2020,*

*Considérant que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur*

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après n'est pas étendue aux usages décrits dans la présente décision.

PIRECRIS

AMM n°2161106

Page 1 sur 7

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	PIRECRIS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SEIPASA SA C/ Almudévar, 2 22240 Tardienta (Huesca) ESPAGNE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	20 g/L - pyréthrines
Numéro d'intrant	738-2014.01
Numéro d'AMM	2161106
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le **17 NOV. 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)

PIRECRIS

AMM n°2161106

Page 2 sur 7





## ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Chicorées - Production de Chiccons* Trt Part.Aer.*Pucerons	1,5 L/ha <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.	3/an	3
Chicorées - Production de Chiccons* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,5 L/ha <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.	3/an	3
Chicorées - Production de Chiccons* Trt Part.Aer.*Thrips	1,5 L/ha <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.	3/an	3
Chicorées - Production de Chiccons* Trt Part.Aer.*Mouches	1,5 L/ha <b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.	3/an	3

PIRECRIS  
 AMM n°2161106

Page 3 sur 7



**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Cresson de fontaine* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,5 L/ha	3/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			
<b>16473104</b> Cresson de fontaine* Trt Part.Aer.*Mouches	1,5 L/ha	3/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			
<b>16473103</b> Cresson de fontaine* Trt Part.Aer.*Pucerons	1,5 L/ha	3/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			
Cresson de fontaine* Trt Part.Aer.*Thrips	1,5 L/ha	3/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			
Epinard* Trt. Part.Aer.*Aleurodes	1,5 L/ha	3/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			

PIRECRIS  
 AMM n°2161106

Page 4 sur 7

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>16503103</b> Epinard* Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1,5 L/ha	3/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que l'efficacité n'a pas été démontrée. L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			
<b>16503101</b> Epinard* Trt Part.Aer.*Mouches	1,5 L/ha	3/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			
<b>16503102</b> Epinard* Trt Part.Aer.*Pucerons	1,5 L/ha	3/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			
<b>19543102</b> Fines Herbes* Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	1,5 L/ha	3/an	3
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			

PIRECRIS  
 AMM n°2161106

Page 5 sur 7



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
<b>19453101</b> Fines Herbes* Trt Part.Aer.*Coléoptères phytophages	1,5 L/ha	3/an	3	
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.				
<b>16823102</b> Fines Herbes* Trt Part.Aer.*Pucerons	1,5 L/ha	3/an	3	
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.				
Fines Herbes* Trt PartAer*Thrips	1,5 L/ha	3/an	3	
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.				
<b>16603104</b> Laitue* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,5 L/ha	3/an	3	
<b>Motivation du refus :</b> L'usage sur laitue et scarole est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.				

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version



Liste des usages refusés				
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	
16603101 Laitue* Trt Part.Aer.*Pucerons	1,5 L/ha	3/an	3	
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage sur laitue et scarole est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			
16603102 Laitue* Trt Part.Aer.*Thrips	1,5 L/ha	3/an	3	
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage sur laitue et scarole est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que l'efficacité n'a pas été démontrée et que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			
12703119 Vigne* Trt Part.Aer.*Cicadelles	1,5 L/ha	3/an	3	
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également refusé au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères et les organismes du sol, un risque de contamination des eaux souterraines et un risque d'effet nocif pour le consommateur.			

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

---

## 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.

<p style="text-align: center;"><u><b>Zone principale</b></u> (Disponibilité d'information dans la zone centrale de l'étiquette)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center; margin: 10px auto; width: 200px;">PIRECRIS</div> <p style="text-align: center;"><u><b>INSECTICIDE – concentré émulsifiable (EC)</b></u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center; margin: 10px auto; width: 200px;">Contenu net: 5 litres</div> <p>Teneur en substance active: Pyréthrinés 20 g/l EC <b>N° AMM : 2161106</b> (délivrée le 30.05.2017)</p> <p><b><u>TITULAIRE</u></b> SEIPASA, S.A C/Almudévar, 2 22240 Tardienta (Huesca) Tel:00 34 974 253 433 Fax: 00 34 974 253 498 Email: <a href="mailto:consulta@seipasa.com">consulta@seipasa.com</a>.</p> <p>Avant d'utiliser un produit phytosanitaire, veuillez lire attentivement l'étiquette. Produit réservé pour les agriculteurs ou applicateurs professionnels.</p> <p>Date de fabrication: Lot de fabrication: Date d'expiration: 2 ans après la date de fabrication.</p>
--



**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

**ZONE DE SÉCURITÉ****(Disponibilité d'information sur la partie gauche de l'étiquette)****Mention d'avertissement: ATTENTION****Symboles et pictogrammes:****Mention de danger :**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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

**Conseils de prudence :**

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

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.

P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P391 Recueillir le produit répandu.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour 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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPe8 : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et en période de production d'exsudat.

Peut porter atteinte à la faune auxiliaire, éviter toute exposition inutile.

**Recommandations en cas d'intoxication ou accident:****Premiers secours:**

Retirer la personne de la zone contaminée.

Retirer immédiatement les vêtements souillés.

Rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau pendant au moins 15 minutes.

Laver abondamment la peau avec de l'eau et du savon.

Ne rien donner par la bouche.

En cas d'ingestion, ne pas faire vomir. Attention: Peut causer une pneumonie lipidique.

Garder le patient au repos.

Contrôler la respiration. Si nécessaire, pratiquer la respiration artificielle. Peut provoquer une paresthésie orale. Le risque de réactions d'hypersensibilité avec bronchospasme.

Si la personne est inconsciente, allongez-le sur le côté, la tête plus basse que le reste du corps et les genoux légèrement pliés.

Amener le patient à l'hôpital et, si possible, prendre l'emballage ou l'étiquette. Réaliser un traitement symptomatique.

**NE LAISSER EN AUCUN CAS LE PATIENT TOUT SEUL.****EN CAS D'URGENCE APPELER LE 15 OU LE CENTRE ANTI-POISON PUIS SIGNELEZ****VOS SYMPTÔMES AU RESEAU PHYT'ATTITUDE N° VERT 0 800 887 887 (APPEL****GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE).****Pour éviter les risques pour les hommes et l'environnement suivez les instructions d'utilisation.**

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Une fois cet emballage est vide suite à l'utilisation de son contenu, c'est un déchet dangereux par conséquent l'utilisateur est obligé de le remettre à un service de collecte spécifique aux produits professionnels comme la filière ADIVALOR, ou à un autre service de collecte spécifique comme Eco-Emballages (Point Vert) pour les produits grand public.

La réutilisation de l'emballage est interdite. 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.)

Zone d'utilisation(Disponibilité d'information sur la zone droite de l'étiquette)**CARACTÉRISTIQUES:**

PIRECRIS est un insecticide naturel de large spectre à base de pyréthrinés naturelles pour lutter contre les ravageurs des différentes cultures. Sa formulation liquide 100% d'origine végétale a une action par contact mais également par ingestion. Son effet est rapide (forte puissance d'abattement ou « knock down ») et d'une basse persistance.

**Usages autorisés et doses d'application**

Traitements insecticides dans les cultures suivantes :

CULTURE	RAVAGEUR	NOMBRE MAXIMUM D'APPLICATION/ CAMPAGNE (INTERVALLE MINIUM)	DOSES D'EMPLOI
Tomate	Mouche Blanche	3 (7 jours)	1.2 l/ha (150 – 225 ml/hl)
Poivron	Pucerons	3 (7 jours)	1.5 l/ha 120 – 180 ml/hl
Laitue et salade	Pucerons Aleurodes Thrips	3 (7 jours)	1.5 l/ha
Vigne	Cicadelles	3 (7 jours)	1.5 l/ha
Epinard	Pucerons Chenilles phytophages Mouches Mouche Blanche	3 (7 jours)	1.5 l/ha
Cresson de fontaine	Pucerons Mouche Blanche Thrips Mouches	3 (7 jours)	1.5 l/ha
Chicorées - Production de chicons	Pucerons Mouche Blanche Thrips Mouches	3 (7 jours)	1.5 l/ha
Fines Herbes	Pucerons Chenilles phytophages Thrips Coléoptères phytophages	3 (7 jours)	1.5 l/ha



**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

**Mode d'emploi :**

Pirecris est spécialement utile pour son utilisation en programmes de lutte intégrée (et biologique), ainsi qu'en agriculture conventionnelle, en alternance avec des produits chimiques pour la gestion de résistances.

Les traitements doivent commencer dès l'apparition des premiers individus. Effectuer les applications de préférence le soir ou aux premières heures du matin. Il est recommandé l'utilisation des volumes d'eau et des pressions d'application adéquats pour assurer une bonne couverture foliaire, avec une attention particulière lors de l'application, à la partie inférieure des feuilles où la plupart des ravageurs se réfugient. Il est conseillé d'ajuster le pH de l'eau à des valeurs neutres ou légèrement acides entre 6-7 avant d'ajouter PIRECRIS.

**Délais avant la récolte "DAR":**

Pour les cultures autorisées : 1 jour.

**CONDITIONS D'EMPLOI DU PRODUIT**Protection de l'opérateur et du travailleur :

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 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'une lance (usage sous abri) pendant le mélange/chargement :*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;

*Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri) pendant l'application, sans contact intense avec la végétation, cultures hautes :*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

*Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri) pendant l'application avec contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses :*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche,
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

*Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri) pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

**Pyrethrins 2% w/v EC/PIRECRIS**

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant
- EPI partiel (blouse) 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/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**PRÉCAUTIONS:**

Délai de rentrée : 48 heures

Il est recommandé d'utiliser des buses antidérive.

**Avertissements à l'utilisateur:**

Les recommandations et les informations relatives aux produits et leur utilisation, sont le fruit d'études et de tests rigoureux. Toutefois, pendant l'utilisation peuvent apparaître de nombreux facteurs échappant à notre contrôle (différentes espèces et variétés de cultures, la préparation de mélanges, de l'application, les conditions météorologiques, le stade de croissance des cultures, etc...), nous vous conseillons toujours d'effectuer un test sur la culture. La société garantit la composition, la formulation et le contenu. L'utilisateur est responsable des dommages causés (manque d'efficacité, la toxicité, les déchets, etc....) pour inexécution totale ou partielle de l'étiquette. En cas de plainte ou réclamation concernant le produit ou le service, merci d'appeler le +34 962 541 163 et en donnant le numéro de lot de bon d'achat.

**Instructions de stockage :**

Gardez le produit dans son récipient d'origine, bien fermé, dans un endroit frais et sec. Ne pas stocker au-dessus de 50 ° C. Ne pas exposer à la lumière et à toute source de chaleur. À n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu. Ne pas dépasser les doses appropriées. Ne pas mélanger avec des matériaux oxydants, des produits excessivement alcalins ou acides.

## **Appendix 3 Letter of Access**

Provided upon request.