

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: S-2200 25 SC

Product name: INTUITY PRO

Chemical active substance:

mandestrobin, 250 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: PHILAGRO FRANCE

Date: 30/11/2022

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.....	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
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	14
3.4.5	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	17

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company PHILAGRO FRANCE has requested a marketing authorisation in France for the product INTUITY PRO (formulation code: S-2200 25 SC), containing 250 g/L mandestrobin¹ as a fungicide 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 PHILAGRO FRANCE's application submitted on 20/12/2016 to market INTUITY PRO (S-2200 25 SC) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present applications (2017-0534, 2018-3007 and 2020-2410) were 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. These applications were assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of INTUITY PRO (S-2200 25 SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of mandestrobin. It also includes assessment of data and information related to INTUITY PRO (S-2200 25 SC) 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) 2015/2085 of 18 November 2015 approving the active substance mandestrobin, 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

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

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

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance and PPP data. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The submitted tests and studies have been provided to support the extension of the authorisation of S-2200 25 SC on stone fruit (peach, nectarine, apricot, plum and cherry).”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of INTUITY PRO (S-2200 25 SC), 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	S-2200 25 SC.
Product name in MS	INTUITY PRO (S-2200 25 SC).
Authorisation number	2220893
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Fungicide.
Applicant	PHILAGRO FRANCE.
Active substance(s) (incl. content)	Mandestrobin, 250 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate [SC].
Packaging	HDPE ⁵ (1 L, 5 L, 10 L).
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

⁵ High density polyethylene

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for INTUITY PRO (S-2200 25 SC) resulted in the decision to grant the authorisation.


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	EUH208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ 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 2021⁷ 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 extrapolation⁸ 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 2021⁹ 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 culture¹⁰ 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.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	

⁶ 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>

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁸ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ 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.

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
 Part A - National Assessment
 FRANCE

-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 10 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection:	
SPe 2	To protect groundwater, do not apply to soils with $pH_{CaCl_2} < 7.2$.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for applications in orchards.
Other specific restrictions	
Re-entry period	Six hours.
Storage	The product must be shaken before use.

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.

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 1, date: [2022-November-30](#)

PPP (product name/code): INTUITY PRO / S-2200 25 SC

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: mandestrobin

Conc. of a.s. 1: 250 g/L^(c)

Applicant: PHILAGRO FRANCE

Professional use:

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per year	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/m ax		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fpn 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per year	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	France	Stone fruit trees (peach, nectarine, apricot, plum, cherry)	F	<i>Monilinia laxa</i>	Foliar	BBCH 57-69	a) 1 b) 2	7	a) 0.9 b) 1.8	a) 225 b) 450	500- 1500	F – the final applica tion must be made at growth stage BBCH 69 at the latest.	Acceptable*
2	France	Stone fruit trees (peach, nectarine, apricot, plum, cherry)	F	<i>Monilinia</i> sp. (except <i>Monilinia laxa</i>)	Foliar	BBCH 77-87	a) 1 b) 2	7	a) 1.05 b) 2.10	a) 262.5 b) 525	500- 1500	1	Acceptable

* Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

- 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.

S-2200 25 SC/INTUITY PRO

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	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
columns:	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)

INTUITY PRO (S-2200 25 SC) is an opaque white liquid with traces of oil at the top (no sediment), with a chemical (glue) odour. It is not explosive and has no oxidising properties. No flashpoint was detected up to 79 °C and no auto-ignition temperature was determined below 600 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 6.95 at 23 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient 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 commercial HDPE packaging. The technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate (SC) formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of INTUITY PRO (S-2200 25 SC) is considered satisfactory for all the requested uses.
- The phytotoxicity level of INTUITY PRO (S-2200 25 SC) is considered negligible for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation and adjacent crops are considered negligible.
- There is a risk of resistance developing or appearing to mandestrobin for *Monilinia* sp. on peach, plum and cherry trees. This requires monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical method for the determination of the active substance and relevant impurities in the formulation is available and validated.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and in this dossier and validated for the determination of residues of mandestrobin in plants (high water content), soil, water (surface and drinking) and air. The proposed uses are not part of animal feeding. Therefore, no analytical method is required for the determination of mandestrobin in foodstuffs of animal origin.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: mandestrobin		
ADI	0.19 mg/kg bw/d	EU 2015

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

ARfD	Not applicable		
AOEL	0.19 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not applicable		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 250 g/L	Diluted formulation (tested) 0.05 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.1	8
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.15 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1	8
Oral absorption	> 95 %		

3.4.1 Acute toxicity

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

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹¹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g a.s. /ha	Maximum volume water (L/ha)
Stone fruit trees	F	Vehicle-mounted <i>Upward spraying</i>	262.5	1500

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL mandestrobin
Stone fruit trees	Vehicle-mounted <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.4

¹¹ Open field or glasshouse

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

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using INTUITY PRO (S-2200 25 SC) 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 searching, reaching or picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 18 % of the AOEL of mandestrobin with PPE.

It may 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

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.”*

It may be considered that exposure of bystanders is covered by exposure of residents.

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

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 5 metres are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mandestrobin
Resident (children)	5.9
Resident (adults)	2.9

3.4.5 Combined exposure

Not relevant, since there is only one active substance.

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

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRL for mandestrobin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of mandestrobin residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

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

Data gaps: none.

Information on INTUITY PRO (S-2200 25 SC) (KCA 6.8)

Crop	PHI for INTUITY PRO (S-2200 25 SC) requested by applicant	PHI sufficiently supported for mandestrobin	PHI for INTUITY PRO (S-2200 25 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Stone fruit GAP n°1	-	Yes	F	-
Stone fruit GAP n°2	1 day	Yes	1 day	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops: none.

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

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

PEC_{gw} values for mandestrobin and its metabolites 5-COOH-S-2200 and 2-COOH-S-2200 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater for soils with pH CaCl₂ ≥ 7.2. Therefore, no

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses on soils with pH CaCl₂ ≥ 7.2.

PEC_{gw} values for metabolites 5-COOH-S-2200 and 2-COOH-S-2200 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 for soils with pH CaCl₂ < 7.2. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses on soils with pH CaCl₂ < 7.2.

PEC_{gw} values for mandestrobin exceed the triggers mentioned in regulation EC 1107/2009 on soils with pH CaCl₂ < 7.2 and no acceptable refinement was proposed by the applicant. In addition, no PEC_{gw} values are provided for metabolite DX-CA-S-2200 formed under these conditions. The risk of contamination of groundwater following the use of this preparation can not therefore be finalised for soils with pH CaCl₂ < 7.2.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

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)

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

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

Monitoring of resistance to mandestrobin should be put in place on *Monilinia* sp. (one monitoring for all products based on mandestrobin) on stone fruits.

The results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of INTUITY PRO (S-2200 25 SC)'s authorisation.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

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

de la société PHILAGRO France

enregistrées sous les n° 2017-0534, 2018-3007 et 2020-2410

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 octobre 2022,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est autorisée en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	INTUITY PRO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHILAGRO France Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - mandestrobin
Numéro d'intrant	9976-2017.01
Numéro d'AMM	2220893
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 9 décembre 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 30/11/2022

DocuSigned by

 Charlotte Grastilleur
 ANSES

Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: 663AC4A5-246B-4B04-B439-F38598A03EA9



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s) et pourriture grise	1,05 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 77 et BBCH 87	1	20	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur <i>Monilinia fructicola</i> et <i>Monilinia fructigena</i> . 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	0,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20	-	-	Emploi possible
Efficacité montrée sur <i>Monilinia laxa</i> . 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

INTUITY PRO
AMM n°2220893

Page 4 sur 8



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12553233 Pêcher - Abricotier* Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	1,05 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 77 et BBCH 87	1	20	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur <i>Monilinia fructicola</i> et <i>Monilinia fructigena</i> . 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	0,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20	-	-	Emploi possible
Efficacité montrée sur <i>Monilinia laxa</i> . 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

INTUITY PRO
AMM n°2220893

Page 5 sur 8

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
Part A - National Assessment
FRANCE

REPUBLIQUE
FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s)	1,05 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 77 et BBCH 87	1	20	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur <i>Monilinia fructicola</i> et <i>Monilinia fructigena</i> . 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	0,9 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20	-	-	Emploi possible
	Efficacité montrée sur <i>Monilinia laxa</i> . 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

DocuSign Envelope ID: 663AC4A5-246B-4BD4-B439-F38598A03EA9



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

- 6 heures.

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

Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sol à $pH_{CaCl_2} < 7,2$.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

Exigences complémentaires post-autorisation

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

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

S-2200 25 SC/INTUITY PRO
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.

INTUITY[®]

Fongicide monilioses des fruits à noyau

Conditionnement(s)

Emballage

1 litre
5 litres
10 litres

Palettes

1 litre : 240 litres
5 litres : 800 litres

Fiche d'identité

Composition

mandestrobine 250 g/l

Formulation

Suspension concentrée (SC)

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

XXXXX

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et distributeur :

PHILAGRO France – SAS au capital de 9 912 500 € - RCS Lyon B 389 150 582 - Parc d'Affaires de Crécy
– 10A rue de la voie lactée – 69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or – Tél. 04 78 64 32 64 – Fax. 04 72 53
04 58.

® Marque déposée

Conserver à une température supérieure à -10°C

Mode d'action

La mandestrobine, substance active de Sumitomo Chemical, est une substance active de la famille des strobilurines de synthèse, qui agit au niveau de la respiration cellulaire en inhibant le complexe mitochondrial III (Qoi-P). Le FRAC (Fongicide Resistance Action Committee) a classé la mandestrobine dans le groupe C3. Son action est préventive en bloquant la germination des spores et le développement mycélien à la surface des feuilles et dans les tissus de la plante. La mandestrobine présente une mobilité systémique et translaminaire.

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

Préparation

Préparation de la bouillie

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

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

Mélanges et compatibilité

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

Précautions à prendre et mises en garde

Nettoyage du pulvérisateur et du matériel de préparation de la bouillie

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

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

Pour les emballages vides

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

Préconisations d'emploi :

Monilioses : appliquer à la floraison du stade BBCH 77 à 87 pour les monilioses et du stade BBCH 57 à 69 pour la moniliose des fleurs.

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

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

Précautions d'emploi :

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

Pour se protéger, l'opérateur doit porter :

[Fonction de l'autorisation]

Prévention de la résistance

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

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

- Appliquer INTUITY à sa dose autorisée, soit 1,05 l/ha (0,9 l/ha sur moniliose des fleurs).

Les gestes responsables

Important - PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole, en

tenant compte ,sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché de l'autorité compétente.

Informations réglementaires

SGH09

ATTENTION

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

- P391 : Recueillir le produit répandu.
- EUH208 : Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.
- EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Délai de rentrée : 6 heures.

Description des premiers secours

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

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

Numéro d'urgence : 0 800 21 01 55