



anses

Maisons-Alfort, le 21/07/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit COSAVET DF

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

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

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SULPHUR MILLS LIMITED relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit COSAVET DF (AMM¹ n° 2130277 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit COSAVET DF est un fongicide à base de 800 g/kg de soufre se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. L'usage évalué concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit COSAVET DF a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 28 janvier 2014) et de la demande d'extension d'usage majeur (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 6 décembre 2021).

L'objet de cette demande est de réduire le délai avant récolte de 28 jours à 5 jours pour l'usage « 12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) »

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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

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

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

SYNTHESE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (nouveaux rapports d'études résidus et mise à jour des sections résidus et méthodes d'analyse du registration report) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Le soufre est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

En conséquence un délai avant récolte de 5 jours peut être retenu pour l'usage l'oïdium de la vigne.

CONCLUSIONS

Les conclusions de l'évaluation présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous peuvent être retenues :

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.
- **Délais avant récolte :**
 - Vigne : 5 jours

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

⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Usage évalué du produit COSAVET DF
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Soufre	800 g/kg	10 kg/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	12,5 kg/ha	8	-	-	5 jours