

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: COSAVET DF**

**Product name: COSAVET DF**

**Chemical active substance:**

**Sulphur, 800 g/kg**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: Sulphur Mills Limited**

**Date: 2021/12/31**

## 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 .....                                                                                         | 5         |
| 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>11</b> |
| 3.1      | Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....                                               | 11        |
| 3.2      | Efficacy (Part B, Section 3) .....                                                                       | 11        |
| 3.3      | Methods of analysis (Part B, Section 5) .....                                                            | 11        |
| 3.3.1    | Analytical method for the formulation .....                                                              | 11        |
| 3.3.2    | Analytical methods for residues .....                                                                    | 11        |
| 3.4      | Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....                                                           | 11        |
| 3.4.1    | Acute toxicity .....                                                                                     | 12        |
| 3.4.2    | Operator exposure .....                                                                                  | 12        |
| 3.4.3    | Worker exposure .....                                                                                    | 12        |
| 3.4.4    | Bystander exposure .....                                                                                 | 13        |
| 3.4.5    | Resident exposure .....                                                                                  | 13        |
| 3.4.6    | Combined exposure .....                                                                                  | 13        |
| 3.5      | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....                                                 | 14        |
|          | Summary for COSAVET DF (COSAVET DF) .....                                                                | 14        |
| 3.6      | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....                                               | 14        |
| 3.7      | Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....                                                                  | 15        |
| 3.8      | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....                                                      | 15        |
| <b>4</b> | <b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b> | <b>15</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>15</b> |
| 5.1.1             | Post-authorisation monitoring.....                                                                                                                          | 15        |
| 5.1.2             | Post-authorisation data requirements .....                                                                                                                  | 15        |
| <b>Appendix 1</b> | <b>Copy of the product authorisation .....</b>                                                                                                              | <b>16</b> |
| <b>Appendix 2</b> | <b>Copy of the product label .....</b>                                                                                                                      | <b>21</b> |

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

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

The company Sulphur Mills Limited has requested a marketing authorisation in France for the product COSAVET DF (formulation code: COSAVET DF), containing 800 g/kg sulphur 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 Sulphur Mills Limited's application submitted on 12/05/2020 to market COSAVET DF (COSAVET DF) 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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-1854) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was 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")<sup>2</sup>. 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 COSAVET DF (COSAVET DF) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of sulphur. It also includes assessment of data and information related to COSAVET DF (COSAVET DF) 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 546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of COSAVET DF (COSAVET DF).

---

<sup>1</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

<sup>2</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>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

## 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: «bioefficacy studies conducted are necessary for evaluation and label extension of COSAVET DF (COSAVET DF) on cereals for *septoria tritici*».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of COSAVET DF (COSAVET DF), 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                                        | COSAVET DF                     |
| Product name in MS                                  | COSAVET DF                     |
| Authorisation number                                | 2130277                        |
| Kind of use                                         | Professional use               |
| Low risk product (article 47)                       | No                             |
| Function                                            | Fungicide                      |
| Applicant                                           | Sulphur Mills Limited          |
| Active substance(s)<br>(incl. content)              | Sulphur 800 g/kg               |
| Formulation type                                    | Water-dispersible granule [WG] |
| Packaging                                           | Packaging not changed          |
| Coformulants of concern for national authorisations | -                              |
| Restrictions related to identity                    | -                              |
| Mandatory tank mixtures                             | None                           |
| Recommended tank mixtures                           | None                           |

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for COSAVET DF (COSAVET DF) 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

: Classification not changed.

### 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 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 2021<sup>5</sup> 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

<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, 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>

<sup>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

COSAVET DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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:

|                                                   |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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: |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                   | -                                                                                                                                                                                                       |
| Bystander and resident protection                 |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                   | For uses on wheat, respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and :<br>- areas where bystanders are present during treatment<br>- areas where residents could be present      |
| Environmental protection                          |                                                                                                                                                                                                         |
| SPe 3                                             | To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on wheat.                                                                                   |
| SPe 3                                             | To protect non-target arthropods respect an unsprayed buffer zone of 5 m to non-agricultural land on wheat                                                                                              |
| SPe 8                                             | To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower, do not apply when flowering weeds are present. |
| Other specific restrictions                       |                                                                                                                                                                                                         |
| Re-entry period                                   | 6 hours.                                                                                                                                                                                                |
| Risk mitigation measures                          | None                                                                                                                                                                                                    |

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

<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

## **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.

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

GAP rev. 1, date: 2021-12-31

PPP (product name/code): COSAVET DF  
Active substance 1: Sulphur  
Applicant: Sulphur Mills Limited  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: WG <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 800 g/kg <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

| 1                                                                    | 2                  | 3                                                                       | 4                                        | 5                                                                                                                 | 6               | 7                                          | 8                                                   | 9                                                  | 10                                                                                          | 11                                                                                 | 12                                | 13            | 14                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Use-<br>No. <sup>(e)</sup>                                           | Member<br>state(s) | Crop<br>or<br>situation<br><br>(crop<br>destination/purpose<br>of crop) | F,<br>Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gpn<br>or<br>I | Pests or Group of pests<br>controlled<br><br>(additionally:<br>developmental stages of<br>the pest or pest group) | Application     |                                            |                                                     |                                                    | Application rate                                                                            |                                                                                    |                                   | PHI<br>(days) | Remarks:<br><br>e.g. g safener/synergis<br>per ha<br><sup>(f)</sup><br><br>RMS CONCLUSION |
|                                                                      |                    |                                                                         |                                          |                                                                                                                   | Method/Ki<br>nd | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max. number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(days) | kg or L<br>product/ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total rate<br>per crop/season | g<br>a.s./ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total rate<br>per crop/season | Water<br>L/ha<br><br>min/max<br>x |               |                                                                                           |
| Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) |                    |                                                                         |                                          |                                                                                                                   |                 |                                            |                                                     |                                                    |                                                                                             |                                                                                    |                                   |               |                                                                                           |
| 1                                                                    | FR                 | Cereals (wheat, triticale and spelt)                                    | F                                        | Septoria tritici                                                                                                  | Spraying        | BBCH 31-65                                 | a) 2<br>b) 2                                        | 14                                                 | a) 8<br>b) 16                                                                               | a) 6400<br>b) 12800                                                                | Min:<br>200<br>Max:<br>400        | 35            | Acceptable                                                                                |

**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.

COSAVET DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

|                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Remarks</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        |
| <b>columns:</b> | 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)

The formulation COSAVET DF (COSAVET DF) (Sulphur 800 WG) is a water dispersible granule formulation (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of COSAVET DF (COSAVET DF) is brown in colour and it is odourless. It is neither explosive, oxidising nor flammable. The pH of a 1% aqueous dilution (6.9) is within the range that naturally occurs in soil. Stability data after 2 weeks storage at 54 °C and two years at ambient temperature in LDPE indicate that the product is stable for at least two years in its commercial packaging. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of COSAVET DF (COSAVET DF) is considered acceptable for the requested use.
- the phytotoxicity level of COSAVET DF (COSAVET DF) is considered acceptable for the requested use.
- the risks of negative impact on yield, quality, bread-making, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered negligible.
- the risk of resistance appearing or developing to sulphur does not require a monitoring for the requested use.

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

##### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance in the formulation are available. As no relevant impurity has been set for this active substance, no additional data is required.

##### 3.3.2 Analytical methods for residues

No MRL/residue definition in plants and food of animal origin has been set for Sulphur. No analytical method is necessary for the determination of residues in these matrices.

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

|                           |                |           |
|---------------------------|----------------|-----------|
| Active Substance: Sulphur |                |           |
| ADI                       | Not applicable | EU (2012) |
| ARfD                      | Not applicable |           |

COSAVET DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

|                   |                                                                                                                                                      |             |                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| AOEL              | Not applicable <sup>7</sup> (background level: 26 mg/kg bw/day)                                                                                      |             |                |
| AAOEL             | Not determined                                                                                                                                       |             |                |
| Dermal absorption | Based on the default values in the peer review of the pesticide assessment of the active substance sulphur (EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70) |             |                |
|                   |                                                                                                                                                      | Concentrate | Spray dilution |
|                   | <b>Dermal absorption endpoints %</b>                                                                                                                 | <b>10</b>   | <b>10</b>      |
| Oral absorption   | <b>100%</b>                                                                                                                                          |             |                |

### 3.4.1 Acute toxicity

COSAVET DF (COSAVET DF) containing 800 g/kg sulphur has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and eye. COSAVET DF (COSAVET DF) is not a skin sensitiser.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>8</sup>:

| Model data                                                             |                                                                | Sulphur         |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|
|                                                                        | Level of PPE                                                   | % AOEL          |
| Application rate:                                                      |                                                                | 6.4kgSulphur/ha |
| <b>Spray application</b> (AOEM; 75th percentile)<br>Body weight: 60 kg | Working coverall and gloves during mix/loading and application | 0.07            |

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using COSAVET DF (COSAVET DF) 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 inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is summarised in table below:

<sup>7</sup> Review report of Sulphur SANCO/2676/08 – final 13 July 2012

<sup>8</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

COSAVET DF  
Part A - National Assessment  
FRANCE

|                                                                    |                                                                  | Sulphur               |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Level of PPE                                                       |                                                                  | %AOEL                 |
| Activity: Inspection, irrigation Outdoor<br>Work rate: 2 hours/day |                                                                  |                       |
| DT50:                                                              |                                                                  | 30 days               |
| DFR:                                                               |                                                                  | 3µg/cm²/kg a.s./ha    |
| Nb applications x Application rate (kg as/ha)                      |                                                                  | 2 x 6.4 kg Sulphur/ha |
| Body weight: 60 kg                                                 | Work wear (arms, body and legs covered)<br>TC: 1400 cm2/person/h | 0.59                  |

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

#### 3.4.4 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 AOEM 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.”*

#### 3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model<sup>9</sup>. **An acceptable risk was determined for residents (adult and child) without mitigation measures and 3 meters buffer zone :**

| Model (AOEM) - All pathways (mean) | % AOEL Sulphur |
|------------------------------------|----------------|
| Resident (children)                | 0.83           |
| Resident (adults)                  | 0.38           |

#### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant (one active substance).

<sup>9</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

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

Sulphur is defined as an active substance for which no Maximum Residue Levels (MRLs) are required and listed (spelled Sulphur) in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005. As stated in the EFSA conclusion, for an essential element as sulphur, exposure is evaluated against background levels and sulphur is considered to be low risk.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended use. According to available data, no specific mitigation measures should apply.

#### Summary for COSAVET DF (COSAVET DF)

**Table :** Information on COSAVET DF (KCA 6.8)

| Crop                                 | PHI for COSAVET DF (COSAVET DF) proposed by applicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for | PHI for COSAVET DF (COSAVET DF) proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                      |                                                       | Sulphur                                             |                                                  |                                           |
| Cereals (Wheat, triticale and spelt) | 35 days                                               | Yes                                                 | 35 days                                          |                                           |

\* 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

Not relevant.

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

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs values for the active substance 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.

Further data for this application are not necessary.

The PEC values of sulfur in soil, and sediment has been assessed according to FOCUS guidance documents, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided. The PEC values of sulfate ions in groundwater has been assessed according to FOCUS guidance documents, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

The results for PEC soil, PEC<sub>sw</sub> (based on its maximum solubility in water) and PEC<sub>sd</sub> for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment.

PEC<sub>gw</sub> for sulphate ions do not exceed the trigger of 250 mg/L (Directive 98/83/CE). Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination 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 review for active substances and their 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, mammals, non-target arthropods other than bees, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For bees, the study of effects on larvae is not considered sufficient to address the requirement on development of honeybees. Indeed, the study initially submitted by applicant is completed at Day 8 and does not cover the potential effects on emergence. Moreover, only a short summary is provided for the new study on larvae with observation of the effects on emergence. The validity of the larval toxicity study provided by applicant during the commenting phase could not be checked in this short summary, and the study cannot be used in the risk assessment. **Therefore, the risk for bees is not finalised.**

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

An assessment according to the SANCO/221/2000 guidance document is not needed. 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 sulphur 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

None.

### 5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

-

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: DF7F9257-EEAD-401E-9CAF-0D0A0457A8D3



### Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'usage majeur du produit phytopharmaceutique COSAVET DF*

*de la société                      SULPHUR MILLS LIMITED*

*enregistrée sous le            n°2020-1854*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 décembre 2021,*

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

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.

DocuSign Envelope ID: DF7F9257-EEAD-401E-9CAF-0D0A0457A6D3



| Informations générales sur le produit |                                                                                          |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noms du produit                       | COSAVET DF<br>SULBARI DF<br>SULGRAN DF<br>SOLTRAN DF<br>STIBIN DF                        |
| Type de produit                       | Produit de référence                                                                     |
| Titulaire                             | SULPHUR MILLS LIMITED<br>Unity House<br>Fletcher Street<br>BOLTON BL3 6NE<br>Royaume-Uni |
| Formulation                           | Granulé dispersable (WG)                                                                 |
| Contenant                             | 800 g/kg - soufre                                                                        |
| Numéro d'intrant                      | 2130239                                                                                  |
| Numéro d'AMM                          | 2130277                                                                                  |
| Fonction                              | Fongicide                                                                                |
| Gamme d'usage                         | Professionnel                                                                            |

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 31/12/2021

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454

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: DF7F9257-EEAD-401E-9CAF-0D0A0457A6D3



ANNEXE : Modalités d’autorisation du produit

| Liste des nouveaux usages autorisés                                                                         |                        |                               |                                     |                             |                                                  |                                              |                  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|--|
| En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage. |                        |                               |                                     |                             |                                                  |                                              |                  |  |
| Usages                                                                                                      | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH            | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |  |
| 15103221<br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Septoriose(s)                                                             | 8 kg/ha                | 2/an                          | entre les stades BBCH 31 et BBCH 65 | 35                          | 5                                                | 5                                            | -                |  |
| Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.                                                       |                        |                               |                                     |                             |                                                  |                                              |                  |  |

DocuSign Envelope ID: DF7F9257-EEAD-401E-9CAF-0D0A0457A6D3



## Conditions d'emploi du produit

### 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*

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

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

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 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 EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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*

- 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 EN 374-3

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

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

- 6 heures.

DocuSign Envelope ID: DF7F9257-EEAD-401E-9CAF-0D0A0457A6D3



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

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

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

**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.

***Protection de la faune***

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

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales.

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

***Protection de la flore***

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur céréales.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

## 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

Legal  
Part:  
minimum  
size  
should  
be: 74  
x105 mm

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>COSAVET® DF</b><br/>(contient du soufre)</p> <p><b>Non Classé.</b><br/>COSAVET DF n'est pas considéré comme un produit dangereux selon le Règlement (CE) N°1272/2008.</p> <p><b>Conseils de prudence</b><br/> P102 Tenir hors de portée des enfants.<br/> P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.<br/> P501 Éliminer le contenu/réceptacle comme un déchet dangereux.</p> <p><b>EUH401</b> Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.<br/> SP 1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.<br/> SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.<br/> SPe 3 Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vergers et 5 mètres pour les autres usages.<br/> SPe 3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.</p> <p>Délai de rentrée : 6 h en cultures de plein champ et 8 h sous serre après le traitement.</p> |  |
| <p>Distribué par CERTIS Europe BV succursale France<br/> 5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 - Fax : 01.30.43.76.55<br/> N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels<br/> ® Marque déposée Sulphur Mills Ltd. <span style="float: right;">Juillet 2014</span></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <p><b>Informations réglementaires :</b><br/> Nom commercial : COSAVET DF<br/> A.M.M. n° 2130277 – SULPHUR MILLS LIMITED<br/> Unity House, Fletcher street, Bolton BL3 6N3, Royaume-Uni<br/> Composition : Soufre 80% (800 g/kg)<br/> Formulation : WG (granulés dispersables)<br/> Type de produit : Fongicide de biocontrôle multi-cultures<br/> Mode d'action : Action de contact multisites, composé inorganique (groupe FRAC M02)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| <p>Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (<a href="http://www.quickfds.com">www.quickfds.com</a>) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00. En cas d'urgence, appelez le 15 ou le 112 ou contactez le centre anti-poison le plus proche puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n°vert 0 800 877 877 – appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident appeler le 04 81 68 06 29.</p> <p>Le n° de lot et la date de fabrication sont inscrits sur cet emballage.<br/> Quantité nette : 25 kg</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| <p style="text-align: center;"><b>RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL</b></p> <p><b>UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.</b><br/> <b>AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.</b><br/> <b>RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.</b></p> <p>Consulter ce livret avant toute utilisation.</p> <p>Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |

Decision.

humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>.

Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit.

#### **MODE D'ACTION - PROPRIETES**

COSAVET DF est un fongicide à usage professionnel, contenant 80% de soufre sous la forme de granulés dispersables (WG), pour la lutte contre l'oïdium sur un large panel de cultures. COSAVET DF présente une action par contact et de vapeur sur le système respiratoire des champignons. COSAVET DF est un fongicide multi-sites, présentant une action préventive et curative. Sa formulation optimisée lui confère une efficacité optimale tout en réduisant la formation de poussière pour un plus grand confort d'utilisation.

#### **USAGES ET DOSES HOMOLOGUES**

| Culture                                                                              | Usage                 | Dose       | Nombre d'applications maximal par an       | Délai avant récolte |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|--------------------------------------------|---------------------|
| Vigne                                                                                | Oïdium                | 12,5 kg/ha | 8                                          | 28 jours            |
| Avoine, Blé, Orge, Seigle                                                            | Oïdium                | 8 kg/ha    | 2                                          | 35 jours            |
| Blé (y compris épeautre et triticale)                                                | Septoriose            | 8 kg/ha    | 2<br>(minimum 14 jours entre applications) | 35 jours            |
| Betterave industrielle et fourragère                                                 | Maladies du feuillage | 7,5 kg/ha  | 2                                          | -                   |
| Houblon                                                                              | Oïdium                | 5 kg/ha    | 15                                         | 28 jours            |
| Pêcher (y compris abricotier, nectarinier)                                           |                       | 5 kg/ha    | 3                                          | -                   |
| Pommier (y compris poirier, cognassier, nashi, néflier, pommette)                    |                       | 7,5 kg/ha  | 3                                          | -                   |
| Concombre (y compris courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible) |                       | 5 kg/ha    | 4                                          | -                   |
| Fraisier                                                                             |                       |            | 2                                          | -                   |
| Melon (y compris pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible)    |                       |            | 4                                          | -                   |
| Pois                                                                                 |                       |            | 2                                          | -                   |
| Poivron (y compris piment)                                                           |                       |            | 4                                          | -                   |
| Tomate (y compris aubergine)                                                         |                       |            | 4                                          | -                   |

#### **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI (EPOQUE, STADE, SEUIL D'INTERVENTION)**

COSAVET DF agissant par contact, une attention particulière sera portée à la qualité de pulvérisation afin de couvrir l'ensemble des zones à protéger.

##### Vigne :

COSAVET DF peut être appliqué tout au long de la période à risque oïdium. Appliquer COSAVET DF, à la dose de 12,5 kg/ha :

- En traitement préventif, dès la sortie des feuilles
- De la floraison à la fermeture de la grappe, période de sensibilité maximale de la vigne à l'oïdium.

Répéter les applications à intervalle de 7 à 10 jours maximum en fonction de l'épidémiologie de la maladie.

##### Arboriculture fruitière :

En verger de pommier, appliquer COSAVET DF dès le début de la période à risque. On veillera à réduire les quantités de produit de 7,5 kg/ha à 5 kg/ha de la floraison au basculement du fruit. Sur les variétés particulièrement sensibles aux applications à base de soufre, réduire les quantités de

COSAVET DF employées à 3 kg/ha. Ne pas appliquer COSAVET DF au-delà du stade basculement du fruit.

**Ne pas utiliser COSAVET DF en mélange avec des produits à base de captane sur cultivars rouge de pommier, en mélange ou en succession rapprochée (intervalle de traitement inférieur à 7 jours).**

En verger de pêcher, abricotier, les traitements seront effectués en début de développement de la végétation.

**Ne pas utiliser COSAVET DF sur cultivars sensibles aux produits à base de soufre (exemple : Bergeron en pêcher, d'Anjou et Cornice en poirier).**

#### Autres cultures :

Appliquer COSAVET DF dès le début de la période à risque. Renouveler les applications en fonction de l'épidémiologie de la maladie en respectant le nombre maximal d'application par culture et par an.

En cas de pluie lessivante (15 à 20 mm) survenant dans les 3 heures suivant l'application, une ré-intervention devra être envisagée.

#### **REMARQUE IMPORTANTE :**

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

#### SELECTIVITE

L'utilisation de produits à base de soufre peut être à l'origine de dommages sur fruits ou feuilles. Ne pas appliquer COSAVET DF sur les variétés présentant une sensibilité avérée aux produits à base de soufre. Une vigilance particulière sera apportée en cultures fruitières et légumières. **Ne pas appliquer COSAVET DF lorsque la température dépasse 30°C (risque de phytotoxicité).**

#### COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour les produits en association, consulter leur fiche technique. En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

**Ne pas mélanger COSAVET DF avec des huiles ou des produits contenant des huiles minérales.** En dehors des périodes hivernales, respecter un intervalle de 2 semaines entre des applications de COSAVET DF et des applications à base d'huile. Voir également le chapitre recommandations d'emploi.

#### MODE D'UTILISATION

##### ➤ Préparation de la bouillie :

Avant d'utiliser COSAVET DF, assurez vous que l'équipement de pulvérisation soit correctement nettoyé. COSAVET DF s'emploie en pulvérisation foliaire, après dilution dans l'eau. Mettre l'agitation en marche, remplir la cuve à 1/2 d'eau, verser la quantité de produit nécessaire correspondant à la surface à traiter puis terminer le remplissage. Maintenir l'agitation pendant toute l'application.

##### ➤ Application :

Régler les buses du pulvérisateur de façon à couvrir toutes les parties de végétaux à protéger. Appliquer sur chaque face des rangs et régler la vitesse d'avancement de façon à obtenir une densité d'impacts suffisante et homogène sur la végétation.

##### ➤ Élimination du produit et des emballages vides :

Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR.

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

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver COSAVET DF dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

- Pendant toute la durée de manipulation du produit et la pulvérisation, veiller à porter une tenue de protection adaptée.

#### Pour la protection de l'opérateur :

Le port de gants en nitrile réutilisables, certifiés EN 374-3, d'un EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065) et d'un EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III type PB3 (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée est recommandé pendant le mélange/chargement et le nettoyage du pulvérisateur.

- Dans le cas d'une application avec un tracteur équipé d'une cabine fermée, le port de gants en nitrile à usage unique (certifiés EN 374-2) est uniquement recommandé 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 stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine. L'utilisation d'un EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065) est recommandée.
- Dans le cas d'une application avec un tracteur sans cabine et pour des cultures hautes, le port de gants en nitrile à usage unique (certifiés EN 374-2) et l'utilisation d'une combinaison de protection chimique de catégorie III type 4 avec une capuche (certifiée EN 14605+A1:2009) sont recommandés. En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter une protection respiratoire : demi-masque ou masque (certifié EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (certifié EN 143:2006) ou A2P3 (certifié EN 14387:2008).
- Dans le cas d'une application avec un pulvérisateur à dos ou d'une lance sous serre, l'utilisation de gants en nitrile réutilisables (certifiés EN 374-3), d'un EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065), d'une combinaison de protection chimique non tissée de catégorie III type 3 avec capuche (certifiée EN 14605+A1:2009), de bottes de protection (certifiées EN 13 832-3:2006), et d'une protection respiratoire demi-masque ou masque (certifiée EN 140:1998) équipée d'un filtre à particules P3 (certifié EN 143:2006) ou A2P3 (certifié EN 14387:2008) est recommandée.

#### Pour la protection du travailleur :

Le port de gants en nitrile réutilisables, certifiés EN 374-3, et d'un EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065) est recommandé lors de la rentrée sur les parcelles traitées.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (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.

#### ELIMINATION DES EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)

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

#### NETTOYAGE DU PULVERISATEUR ET GESTION DES FONDS DE CUVE

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

#### PREMIERS SECOURS

- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, également sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin, en cas d'irritation.
- En cas de contact avec la peau : Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Se laver soigneusement à l'eau savonneuse. Consulter un médecin, en cas d'irritation. Laver les vêtements souillés avant toute nouvelle utilisation.
- En cas d'inhalation : Amener la personne à l'air libre. En cas de difficultés respiratoires ou de malaise, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.
- En cas d'ingestion : Se rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

**IMPORTANT :** 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 votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine et stockés selon les conditions préconisées, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

This chapter could be written  
in smaller characters  
compared to others