

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: DSPF016/LBG-01F34**

**Product name(s): PYGMALION**

**Chemical active substance:**

755 g/L Potassium Phosphonates  
(equivalent to 504 g/L phosphonic acid)

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: DE SANGOSSE**

**Date: October 2021**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
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
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	12
3.3.2	Analytical methods for residues .....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	12
3.4.1	Acute toxicity .....	13
3.4.2	Operator exposure .....	14
3.4.3	Worker exposure .....	14
3.4.4	Bystander exposure .....	15
3.4.5	Resident exposure .....	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	15
3.5.1	Residues .....	15
3.5.2	Consumer exposure .....	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	17
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>18</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>18</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	18
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>19</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>25</b>

## **PART A**

# **RISK MANAGEMENT**

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

The company DE SANGOSSE has requested a marketing authorisation in France for the product PYGMALION (formulation code: DSPF016/LBG-01F34), containing 755 g/L potassium phosphonates<sup>1</sup> 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 DE SANGOSSE's application submitted on 20/06/2017 to market PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) 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 application (2017-0735) 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>2</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>3</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 PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of potassium phosphonates. It also includes assessment of data and information related to PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) 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>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

<sup>1</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 369/2013 of 22 April 2013 approving the active substance potassium phosphonates, 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.

<sup>2</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>3</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>4</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

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34).

## 1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance data. These letters of access are available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “Several new studies have been performed with PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) in order to complete the data package on PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34), due to the not EU approved uses in wheat and potato.”

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34), 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	DSPF016/LBG-01F34
Product name in MS	PYGMALION
Authorisation number	2210128
Kind of use	Professional use
Function	Fungicide
Applicant	DE SANGOSSE
Active substance(s) (incl. content)	755 g/L Potassium Phosphonates (equivalent to 504 g/L phosphonic acid)
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	HDPE <sup>5</sup> containers (5 L, 10 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

<sup>5</sup> HDPE: high density polyethylene

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) 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:	-
Hazard pictograms:	-
Signal word:	-
Hazard statement(s):	-
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

The French Order of 4 May 2017<sup>6</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>7</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 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>8</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for PPEs, more specifically standard ISO EN 27065<sup>9</sup> for clothing type PPE.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection :	
-	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present.

<sup>6</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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

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

<sup>9</sup> Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION

Part A - National Assessment

FRANCE

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with a 5-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies <sup>10</sup> .
SPe 8	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.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

## 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.

<sup>10</sup> The unsprayed vegetated buffer zone is applied in order to limit risk from eutrophication..



DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION

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.

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: oct 2021

PPP (product name/code): PYGMALION / DSPF016/LBG-01F34

Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: Potassium phosphonates

Conc. of a.s. 1: 755 g/L (eq. 504 g/L phosphonic acid) <sup>(c)</sup>

Safener: none

Conc. of safener: - <sup>(c)</sup>

Synergist: none

Conc. of synergist: - <sup>(c)</sup>

Applicant: DeSangosse

Professional use: ☒Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>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. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>  RMS CONCLUSION
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

## DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION

## Part A - National Assessment

## FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>  RMS CONCLUSION
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
1	South Zone (FR)	wheat, spelt, triticale	F	Septoria ( <i>Septoria tritici</i> )	Foliar application using a sprayer	BBCH 25 - 59	a) 2  b) 2	23	a) 4 L/ha  b) 8 L/ha	a) 3020 g as/ha potassium phos- phonates (equiv- alent to 2016 g as/ha of phos- phonic acid)  b) 6040 g as/ha potassium phos- phonates (equiv- alent to 4032 g as/ha of phos- phonic acid)	100 / 500	F	Acceptable
2	South Zone (FR)	Potato	F	Late blight ( <i>Phytophthora infestans</i> )	Foliar application , using a sprayer	From BBCH stage 10 (leaf development)	a) 3  b) 3	7	a) 4 L/ha  b) 12 L/ha	a) 3020 g as/ha potassium phos- phonates (equiv- alent to 2016 g as/ha of phos- phonic acid)  b) 9060 g as/ha potassium phos- phonates (equiv- alent to 6048 g as/ha of phos- phonic acid)	100 / 500	7	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.

## DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION

## Part A - National Assessment

## FRANCE

<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	P	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States		8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)		9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application		10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.		11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.		12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
				13	PHI - minimum pre-harvest interval
				14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

**\*PPE As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the reference.**

### **3 Background of authorisation decision and risk management**

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

The formulation PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) is blue aqueous, odourless water soluble concentrate formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. It is not and has no oxidizing properties. The product is not flammable and not autoflammable. In aqueous solution (1%), the pH value is 6.03 at 25°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 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 2 years at ambient temperature when stored in HDPE containers. Its technical characteristics are acceptable for a soluble concentrate formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

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

Considering the data submitted:

- the efficacy level of PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- the phytotoxicity level of PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) is considered as negligible for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.
- the risk of resistance development or appearance to potassium phosphonates is considered as low and does not require a monitoring for the claimed use.

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

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

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

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

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of potassium phosphonates in plants (dry and high water content crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>potassium phosphonates</b>			
ADI	2.25 mg kg bw/d		EU (2013)
ARfD	Not applicable		
AOEL	5 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	No study was initially performed on formulation or on a similar formulation. Consequently default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012) were used. <sup>11</sup>		
		Concentrate (used in formulation) 755 g/L	Spray dilution (used in formulation) 4-20 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25</b>	<b>75</b>
Oral absorption	More than 60% based on urine excretion (bridging data from sodium phosphonate).		

*Log Pow (potassium phosphonates): no data*

*MM monopotassium phosphonate: 120.1g/mol*

*MM dipotassium phosphonate: 158.2 g/mol*

*Vapour pressure (potassium phosphonates): not relevant (aqueous TK solution)*

### 3.4.1 Acute toxicity

PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) was **the representative formulation** in the EU review of potassium phosphonates.

The technical product and the preparation are almost identical, except for the addition of a small amount of a food-quality colouring agent (ca. 1 ppm) to the preparation.

In the European review process of potassium phosphonates, the technical product was referred to as “Potassium Phosphite”, and the formulation as LBG-01F34.

It has been highlighted in the monography that some studies were performed with the formulated product under the name “Potassium Phosphite”, although the sample contained the dye. In the toxicological summaries, these studies were described to have been conducted with LBG-01F34.

Results of acute toxicity studies performed with so-called “Potassium Phosphite” (Potassium Phosphite - LBG-01F34) are summarized in the following table.

STUDY	SPECIES	RESULT	REFERENCE
Acute oral LD50	Rat	> 5000 mg/kg bw	Allen 2000
Acute dermal LD50	Rat	> 4000 mg/kg bw	Sanders 1999b
Acute inhalation LC50	Rat	> 5.05 mg/L	Blagden 1999b
Acute skin irritation	Rabbit	Not irritant	Sanders 1999c

<sup>11</sup> Please note that a dermal absorption study performed with the preparation PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) was submitted, during the commenting phase, by the applicant to lower the dermal absorption values (Maas et al; 2018), although not necessary in a tier II assessment. It has been considered by zRMS that, in the current state of the assessment, this study does not need to be taken into account and the assessment does not need to be updated.

## DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION

## Part A - National Assessment

## FRANCE

Acute eye irritation	Rabbit	Not irritant	Sanders 1999d
Skin sensitization (maximization test)	Guinea pig	Not sensitising	Sanders 1999e

PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) containing 755 g/L potassium phosphonates, is then considered to have a low toxicity in rat in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and eye, and is not a skin sensitizer in guinea pig.

### 3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>12</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Potato ( <i>root and tuber vegetables</i> )	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	3020 g potassium phosphonates /Ha	100-500L/Ha
Wheat ( <i>cereals</i> )	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	3020 g potassium phosphonates /Ha	100-500L/Ha

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>13</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL potassium phosphonates
Potato, Wheat	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.3

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) 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. As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the reference.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. For an application of PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) on potatoes, potential exposure is estimated to 146% of the AOEL of potassium phosphonates, whereas it is estimated to 16% with working clothing.

For an application of PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) on wheat, potential exposure is estimated to 90% of the AOEL of potassium phosphonates.

<sup>12</sup> Open field or glasshouse

<sup>13</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker. For a use on potatoe, there is no unacceptable risk anticipated for the worker considering that working clothing is worn.

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

### 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<sup>14</sup>.

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 EFSA model<sup>15</sup> **incorporating a distance of 3 metres from the spray boom**. An acceptable risk was determined for residents (adult and child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL potassium phosphonates
Resident (children)	17-24
Resident (adults)	7-11

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

### 3.5.1 Residues

#### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the MRL for phosphonic acid (expressed in fosetyl) set in SANTE/11822/2019 regulation is not expected for wheat, potatoes pending the regulation to be published at EU level.

The chronic intakes of phosphonic acid residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, ANSES, France agrees with the authorization of the intended use(s).

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

<sup>14</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)

<sup>15</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 3.5.2 Consumer exposure

The preparation PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) is composed of potassium phosphonates (phosphonic acid equivalents).

#### Summary for potassium phosphonates

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance (SANTE/11822/2019 pending to be published)	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Potato	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No
2	Winter wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of potassium phosphonates residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

#### Information on PYGMALION (DSPF016/LBG-01F34) (KCA 6.8)

Crop	PHI for PYGMALION proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for PYGMALION proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		potassium phosphonates		
Potato	7 days	Yes	/	/
Winter wheat	e.g. F** (<BBCH 59)	Yes	/	/

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).

### 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 PEC 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.



DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

The PEC of potassium phosphonates (as phosphonic acid) and its metabolite 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<sub>sw</sub> derived for potassium phosphonates (as phosphonic acid) and its metabolite are used for the ecotoxicological risk assessment. According to the classification proposed in document OECD<sup>16</sup>, the PEC<sub>sw</sub> obtained for the intended uses meet the classification “hypereutrophic” (annual concentration in water: > 100 µg/L). To protect the aquatic ecosystems and limit the risk of eutrophication, should be respected an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies and a permanent vegetative buffer strips of 5 metres-width to the edge of surface water bodies.

PEC<sub>gw</sub> for active substance potassium phosphonates (as phosphonic acid) do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009, guidance document SANCO 221/2000<sup>17</sup> and in Directive 98/83/CE<sup>18</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, 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(s) and its/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, aquatic organisms, mammals, non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, a 5 metres unsprayed buffer zone including a 5 metres vegetated filter strip is required to mitigate the risk of eutrophication.

The risk to bees uses cannot be completely fulfilled as chronic studies for adult bees and data on effects on development of bees should have been submitted. Therefore, the risk to bees is considered as not finalised.

### 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.

<sup>16</sup> OECD (1982) Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control.

<sup>17</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>18</sup> Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

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

The active substance potassium phosphonates 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: B87FADF6-A125-4AC7-9B11-74ED570B05A5



### 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 règlement (UE) 2021/1807 de la Commission du 13 octobre 2021, modifiant les limites maximales applicables aux résidus de fosétyl-Al (somme du fosétyl, de l'acide phosphonique et de leurs sels, exprimée en fosétyl), sur blé et pomme de terre,*

*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 la demande associée du produit phytopharmaceutique PYGMALION*

*de la société                      DE SANGOSSE*  
*enregistrées sous les        n°2017-0735 et 2017-0736*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 décembre 2020,*

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.

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: B87FADF6-A125-4AC7-9B11-74ED570B05A5



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PYGMALION CARPEDIEM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DE SANGOSSE Bonnel CS 10005 47480 Pont du Casse France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	755 g/L - phosphonates de potassium
Numéro d'intrant	235-2017.01
Numéro d'AMM	2210128
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 31 janvier 2027.

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 18/10/2021

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*  
AE201AB55A62454...

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

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: B87FADF6-A125-4AC7-9B11-74ED570B05A5



## ANNEXE I : 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
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

Classification du produit
La classification retenue est la suivante :
Sans classement.
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.

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION

Part A - National Assessment

FRANCE

DocuSign Envelope ID: B87FADF6-A125-4AC7-9B11-74ED570B05A5

**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)	Mention abeilles
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	4 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 23 jours.							
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	3/an	à partir du stade BBCH 10	7	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

PYGMALION

AMM n°2210128

Page 4 sur 6

DocuSign Envelope ID: B87FADF6-A125-4AC7-9B11-74ED570B05A5



## 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*

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

##### • 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*

- 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).

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION

Part A - National Assessment

FRANCE

DocuSign Envelope ID: B87FADF6-A125-4AC7-9B11-74ED570B05A5



*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 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.

**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.

*Protection de la faune*

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.



DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
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.

*DRAFT LABEL of PYGMALION*  
*February 2017*

### **PYGMALION**

Fongicide pour le traitement contre le mildiou de la pomme de terre et la septoriose du blé

Formulation liquide : SL Concentré soluble  
Produit réservé aux utilisateurs professionnels

Substance active : 730 g/L de phosphonates de potassium (51%)  
Autorisation de mise sur le marché n°XXXXX délivrée le XX/XX/XXXX

Détenteur de l'autorisation :  
DE SANGOSSE S.A.S  
BONNEL CS10005  
47480 PONT DU CASSE  
France  
Tel: 05 53 69 36 30 – Fax: 05 53 66 30 65  
[www.desangosse.fr](http://www.desangosse.fr)

Volume :  
Numéro de lot :  
Date de fabrication de la préparation :

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

**PYGMALION**

AMM n° XXXXX délivrée le XX/XX/XXXX

Contient 730 g/L (51%) de phosphonates de potassium (équivalent à 504g/L d'acide phosphoreux)

P102 : Tenir hors de portée des enfants

P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit

P273 : Eviter le rejet dans l'environnement

P280 : Porter des gants et un vêtement de protection

P501 : Eliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale/nationale

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes

SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée dans les cultures (DRE) : 6 heures

**PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRECAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ETIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.**

**PREMIERS SOINS :**

En cas d'inhalation : retirer la personne de la zone contaminée. Donner de l'air frais. Consulter un médecin en cas de malaise.

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement avec de l'eau pendant 15 minutes. Oter les lentilles de contact si la victime en porte. Consulter un médecin si l'irritation persiste ou si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec la peau : Laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Retirer les vêtements contaminés. Consulter un médecin si l'irritation persiste ou si des symptômes apparaissent.

En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti poison le plus proche puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de données de sécurité PYGMALION disponible en consultant le site : [www.desangosse.fr](http://www.desangosse.fr) ou [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) ou en appelant DE SANGOSSE au 05 53 69 36 30

DSPF016/LBG-01F34 / PYGMALION  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

PYGMALION est un fongicide systémique à action préventive contre la septoriose du blé (*Septoria tritici*) et le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*).

#### Mode d'action

Les phosphonates de potassium, contenus dans PYGMALION, présentent une action directe sur le champignon, ainsi qu'une efficacité indirecte par la stimulation des défenses naturelles de la plante. Cette substance est systémique et se répartit dans l'ensemble de la plante après pénétration via le système foliaire.

#### Usages

Les usages autorisés sont les suivants :

Usages autorisés	Stades d'application	Dose/ha	Nombre max d'applications/an	Intervalle d'application (jours)	DAR (jours)
Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) ( <i>Phytophthora infestans</i> )	A partir du stade BBCH 10 (développement des feuilles)	4 L/ha	3	7 j	7j
Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) ( <i>Septoria tritici</i> )	BBCH 25-59	4 L/ha	2	23 j	-

#### Recommandations d'emploi

PYGMALION doit être appliqué en préventif. Reportez-vous au BSV de votre région pour déclencher les traitements.

Pour une performance optimisée, PYGMALION ne doit pas être utilisé seul. Demandez conseil à votre technicien pour intégrer DSPF016 dans votre itinéraire technique.

Il est conseillé d'alterner les différentes familles chimiques durant la saison, pour limiter le risque d'apparition de résistance. PYGMALION est associé au groupe FRAC 33 présentant un très faible risque d'apparition de résistance. PYGMALION apporte un nouveau mode d'action pour la gestion de la résistance de la septoriose du blé et du mildiou de la pomme de terre.

Il est recommandé d'adapter le volume d'eau au stade de développement de la culture et de soigner l'application afin que le produit recouvre bien l'ensemble de la végétation.

PYGMALION est à l'abri du lessivage 2 heures après application. Si une pluie lessivante survient dans cet intervalle, renouveler l'application.

Les limites Maximales de Résidus : se reporter aux LMR du fosétyl-AI définies au niveau de l'Union Européenne <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

#### Mélanges

Ne pas mélanger PYGMALION avec des engrais foliaires contenant de l'azote ou ses dérivés, ou toutes spécialités à pH basique > 8.5.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques agricoles.

#### Préparation de la bouillie

Après avoir rempli à moitié d'eau la cuve du pulvérisateur, verser PYGMALION après les spécialités associées, puis terminer le remplissage en maintenant une agitation suffisante de la bouillie. Utiliser cette bouillie dans la journée.

#### **La pulvérisation**

Prendre conseil auprès de notre service technique si nécessaire. Éviter d'atteindre le point de ruissellement, ajuster pression et vitesse d'avancement afin d'obtenir une couverture (en gouttelettes) suffisante de la végétation.

#### **Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve :**

A 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.

#### **Autres informations**

Utilisé dans le cadre de « bonnes pratiques agricoles » : PYGMALION n'affecte pas les insectes auxiliaires tels les coccinelles.

PYGMALION est sélective de la pomme de terre appliqué 3 fois et du blé appliqué 2 fois.

Nos préconisations sont issues d'essais réalisés sur plusieurs années. Cependant, plusieurs facteurs tels que les conditions climatiques, techniques de traitement, mélanges non préconisés peuvent présenter des conséquences sur l'efficacité ou la sélectivité du traitement.

#### **Recommandations de stockage**

Stocker le produit dans l'emballage d'origine. Stocker le produit dans un local réservé à cet usage, frais, sec et bien ventilé et fermant à clé.

Conserver hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

#### **Instructions pour l'élimination**

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rinçage manuel à 3 reprises en agitant pendant 30s le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique pendant 30s minimum), en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée. Réemploi de l'emballage interdit.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

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

#### **Protection de l'opérateur et du travailleur :**

##### **Pour protéger l'opérateur porter :**

- Pendant le mélange/chargement :
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
  - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant,
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,

- Pendant l'application :

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant,

- 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 (application haute) :

- 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,  
 - Combinaison coton 35% polyester 65%, avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> (avec traitement déperlant),

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,  
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant,  
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,

**Pour protéger le travailleur s'il doit intervenir sur une parcelle traitée :**

Porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 et une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton

Se laver soigneusement les mains après toute utilisation/manipulation

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

#### **Important**

Respectez 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. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente délivrée par les autorités compétentes françaises. Compte-tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. DE SANGOSSE ne saurait être tenu en aucun cas 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.