

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: DSPF011**

**Product name : VELOURS**

**Chemical active substance :**

**Sulphur, 700 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: De Sangosse**

**Date: 30/06/2022**

## 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.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
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.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	13
3.4.4	Bystander exposure.....	14
3.4.5	Resident exposure .....	14
3.4.6	Combined exposure .....	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.5.1	Residues .....	15
3.5.2	Consumer exposure.....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	16
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>16</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>16</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	16
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>17</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 VELOURS (formulation code : DSPF011), containing 700 g/L 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 De Sangosse's application submitted on 30/09/2020 to market VELOURS (DSPF011) 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 (2020-3262) 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 VELOURS (DSPF011) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of Sulphur. It also includes assessment of data and information related to VELOURS (DSPF011) 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 VELOURS (DSPF011).

---

<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 letters of access for active substance. These letters of access are available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The following tests have been submitted: product data on physical and chemical properties, analytical methods, toxicology (only skin sensitization) and efficacy as DSPF011 is a new product ».

## 1.4 Data protection claims

« Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VELOURS (DSPF011), 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	DSPF011
Product name in MS	VELOURS
Authorisation number	2220168
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	De Sangosse
Active substance(s) (incl. content)	Sulphur, 700g/L
Formulation type	Suspension concentrate [Code:SC]
Packaging	1L HDPE bottle, professional user 5, 10, 20L HDPE can, professional user 220, 1000 L HDPE drum, professional user
Coformulants of concern for national authorisations	None
Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for VELOURS (DSPF011) 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:	Skin sensitisation, category 1B
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	Contains 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CMIT-MIT) and 2,4,7,9-Tetramethyldec-5-yne-4,7-diol. May produce an allergic reaction.

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies, for uses on wheat, sugar beet, beet for seed production and barley.
	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.

Moreover, 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 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>7</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture<sup>8</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

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

---

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

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

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

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>8</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

## 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:	
	-
Environmental protection	
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.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on wheat, sugar beet, beet for seed production, barley
	May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foraging areas according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 (refer to the Decision in Appendix 1 for the details). <sup>9</sup>
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 at least 50% drift reduction nozzles should be used.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.

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



## 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. 3, date: 30/06/2022

PPP (product name/code): VELOURS / DSPF011  
Active substance: sulfur  
Applicant: De Sangosse  
Zone(s): Southern zone  
Verified by MS: no

Formulation type: SC  
Conc. of as: 700 g/L  
Professional use: ☒  
Non professional use: ☐

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 and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergis- per ha <sup>(f)</sup>  RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Durum wheat ( <i>Triti- cum durum</i> ) Soft wheat ( <i>Triticum aestivum</i> ) Triticale ( <i>Triticosecale</i> spp.), Spelt ( <i>Triticum spelta</i> ), x Triticordeum sp. (TTOSS)	F	Septoria ( <i>Zymoseptoria tritici</i> )	Spraying/ Foliar ap- plication	From BBCH 31 to BBCH 65	a) 4 b) 4	10	a) 6 L/ha b) 24 L/ha	a) 4.2 kg/ha b) 16.8 kg/ha	80-300 L/ha	Not nec- essary	Acceptable
2	FR	Sugar Beet	F	Foliar diseases (exemple : <i>Cercospora beticola</i> , <i>Erysiphe betae</i> , <i>Ramularia beticola</i> , <i>Uromyces betae</i> ,	Spraying/ Foliar ap- plication	From BBCH 31 to BBCH 49	a) 4 b) 4	10	a) 6 L/ha b) 24 L /ha	a) 4.2 kg/ha b) 16.8 kg/ha	80-300 L/ha	Not nec- essary	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmen- tal 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 / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
				<i>Alternaria alternata</i> , <i>Pleospora betae</i> (anamorph <i>Phoma betae</i> ), <i>Peronospora farinosaf. sp.</i> <i>Betae</i> )									
3	FR	Beet for seed produc- tion	F	Foliar diseases (exemple : <i>Cercospora beticola</i> , <i>Erysiphe betae</i> , <i>Ramularia</i> <i>beticola</i> , <i>Uromyces betae</i> , <i>Alternaria alternata</i> , <i>Pleospora betae</i> (anamorph <i>Phoma betae</i> ), <i>Peronospora farinosaf. sp.</i> <i>Betae</i> )	Spraying/ Foliar ap- plication	From BBCH 31 to BBCH 89	a) 4 b) 4	10	a) 6 L/ha b) 24 L /ha	a) 4.2 kg/ha b) 16.8 kg/ha	80-300 L/ha	Not nec- essary	Acceptable
4	FR	Barley	F	Leaf stripe ( <i>Pyrenophora graminea</i> ), Ramularia leaf spot ( <i>Ramularia collo-cygni</i> )	Spraying/ Foliar ap- plication	From BBCH 31 to BBCH 65	a) 4 b) 4	10	a) 6 L/ha b) 24 L /ha	a) 4.2 kg/ha b) 16.8 kg/ha	80-300 L/ha	Not nec- essary	Acceptable
5	FR	Barley	F	Leaf blotch ( <i>Rhynchosporium secalis</i> )	Spraying/ Foliar ap- plication	From BBCH 31 to BBCH 65	a) 4 b) 4	10	a) 6 L/ha b) 24 L /ha	a) 4.2 kg/ha b) 16.8 kg/ha	80-300 L/ha	Not nec- essary	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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

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

VELOURS (DSPF011) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a yellow opaque liquid. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point higher than 120°C and is therefore not classified as flammable. It has a self- ignition temperature higher than 400°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value of 8.8 at 20°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 packaging. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

The level of efficacy of the product VELOURS (DSPF011) is considered acceptable for the claimed use on *Zymoseptoria tritici* on wheat.

Considering the lack of data provided and of possible extrapolation for the uses claimed on barley and beets, the evaluation of the level of efficacy of the product VELOURS (DSPF011) cannot be finalised for those uses. The use was granted as this product is considered as usefull for organic farmers.

The level of phytotoxicity of the product VELOURS (DSPF011) is considered acceptable for the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality, baking, brewing, multiplication, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

The risk of resistance development or appearance to sulphur does not require a monitoring for the claimed uses.

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

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

A validated analytical method for the determination of the active substance in the preparation is available. As it contains no relevant impurity, no analytical method is required.

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

As no residue definition has been set for this active substance, no analytical method is required.

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

## Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>Sulphur</b>			
ADI	- -		EFSA (2008)
ARfD	- -		
AOEL	Average sulfur background intake value of 26 mg/kg bw/d *		
AAOEL	- -		
Dermal absorption	Based on the Guidance on dermal absorption (EFSA Journal 2017;15(6):4873)		
		Concentrate (used in formulation) 700 g/L	Spray dilution (used in formulation) 14 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>10</b>	<b>50</b>

\* It was reported in the DAR (B.7) that the average sulfur background intake value was 26 mg/kg bw/day [overall intake: 1.6 g/person/day, *US National Academy of Medicine*]. During the PRAPeR 59 meeting of experts it was noted that for an essential element like sulfur, it was more appropriate to examine the human data available. No AOEL has been set to sulfur, operator exposure can be performed using the average sulfur background intake value of 26 mg/kg bw/d.

### 3.4.1 Acute toxicity

VELOURS (DSPF011) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitizer.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>10</sup>:

		Sulfur	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (average sulfur background intake value)
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops – cereals / sugar beets			
Application rate		4 x 4.2 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 95 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Without PPE: potential exposure	1.1818	4.55
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.7902	3.04

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using VELOURS (DSPF011) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or cutting, sorting, bundling, carrying or hand harvesting or maintenance or reaching, picking or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

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

		Sulfur	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (average sulfur background intake value)
<u>EFSA model</u> Vehicle-mounted, downward spraying Number of applications and application rate: 4 x 4.2 kg a.s./ha Cereals / Root and tuber vegetables			
2 hours/day <sup>(1)</sup> , TC potential: 12500 cm²/person/ h <sup>(2)</sup> TC work wear: 1400 cm²/person/h <sup>(2)</sup> Body weight: 60 kg	no PPE	7.6746	29.52
	Working clothing	0.8596	3.31

There is unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

### 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>11</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 the EFSA model<sup>12</sup> incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child). 50% drift reduction nozzles should be used.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Sulfur
Resident (children)	1.02
Resident (adults)	0.44

### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

<sup>11</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>12</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874

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

#### **3.5.1 Residues**

The active substance Sulphur does not have any ADI and ARfD.

Subsequent to the EU review of sulphur it was reported in the EFSA Review Report (EFSA Scientific Report (2008) 221, December 2008) that a residue definition for monitoring was not necessary nor an MRL for elemental sulphur. Subsequently Annex IV of Council Regulation (EC) No 369/2005 has been amended in accordance with this recommendation (see Commission Regulation (EU) No 459/2010).

There is no identified data gap for this section

#### **3.5.2 Consumer exposure**

Annex IV of Council Regulation (EC) No 369/2005 has been amended (Regulation (EU) No 459/2010) to include sulphur.

As a result, no MRLs are set for this active substance and intended uses of VELOURS (DSPF011) will not result in an unacceptable risk to consumers.

### **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 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 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 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>sed</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 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, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

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

An assessment according to the SANCO/221/2000 guidance document is not required. 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**

None.

### **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: 2458D482-81CA-49F7-81F6-51F586A79EED



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **VELOURS***

*de la société DE SANGOSSE*

*enregistrée sous le n°2020-3262*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 février 2022,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 15 avril 2022,*

*Vu le recours gracieux formé le 22 avril 2022 par la société DE SANGOSSE,*

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.

DocuSign Envelope ID: 2458D482-81CA-49F7-81F6-51F586A79EED



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VELOURS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DE SANGOSSE Bonnel CS 10005 47480 PONT-DU-CASSE France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	700 g/L - soufre
Numéro d'intrant	833-2020.01
Numéro d'AMM	2220168
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 décembre 2023.

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

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

A Maisons-Alfort, le 30/06/2022

DocuSigned by:  
  
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: 2458D482-81CA-49F7-81F6-51F586A79EED



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Cuves en polyéthylène haute densité	220 L ; 1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>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.</b>	

DocuSign Envelope ID: 2458D482-81CA-49F7-81F6-51F586A79EED



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15053202</b> Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage	<b>6 L/ha</b>	<b>4/an</b>	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	3	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
<b>15103221</b> Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	<b>6 L/ha</b>	<b>4/an</b>	entre les stades BBCH 31 et BBCH 65	F (BBCH 65)	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
<b>15103226</b> Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	<b>6 L/ha</b>	<b>4/an</b>	entre les stades BBCH 31 et BBCH 65	F (BBCH 65)	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								
<b>15103229</b> Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	<b>6 L/ha</b>	<b>4/an</b>	entre les stades BBCH 31 et BBCH 65	F (BBCH 65)	5	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								



DocuSign Envelope ID: 2458D482-81CA-49F7-81F6-51F586A79EED



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>00607005</b> Porte graine - Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	<b>6 L/ha</b>	<b>4/an</b>	entre les stades BBCH 31 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								

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

DocuSign Envelope ID: 2458D482-81CA-49F7-81F6-51F586A79EED



## Conditions d'emploi du produit

### Stockage et manipulation du produit

Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### ***Pour l'opérateur, porter***

*Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur 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).



DocuSign Envelope ID: 2458D482-81CA-49F7-81F6-51F586A79EED



**Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**  
- 48 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 ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

**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.

Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par "Emploi possible".

**Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (CMIT-MIT) et du 2,4,7,9-tétraméthyldec-5-yne-4,7-diol. Peut produire une réaction allergique.



## 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.

VELOURS®  
Fongicide pour le traitement de la Septoriose du blé, les maladies foliaires de la betterave,  
l'Helminthosporiose, la Ramulariose et la Rynchosporiose de l'orge

### PARTIE VISIBLE

PRODUIT RESERVE AUX UTILISATEURS PROFESSIONNELS  
Suspension concentrée (SC) contenant 700 g/L (50.3 %) de soufre

Quantité nette : 1, 5, 10, 20, 220 et 1000 L e

Homologué, distribué par et marque déposée :

**DE SANGOSSE S.A.S**

Bonnel CS10005

47480 PONT-DU-CASSE

Tél. 05 53 69 36 30

[www.desangosse.fr](http://www.desangosse.fr)

Date de fabrication : voir emballage ;

N° de lot : voir emballage

Code barre (code EAN) - 2D Datamatrix

Code version étiquette

Réemploi de l'emballage interdit



Nom homologué : VELOURS®

Autorisation de mise sur le marché n° xxxxx

Contient : 700 g/L de soufre (50.3 % p/p)

Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-iso-thiazolin-3-one et du 2-méthyl-2H—isothiazol-3-one (CMIT-MIT). Peut produire une réaction allergique.



**Attention**

**H317 : Peut provoquer une allergie cutanée**

**Conseils de prudence**

**P261** : Eviter de respirer les brouillards/vapeurs

**P280** : Porter des gants de protection/des lunettes de protection/des vêtements de protection.

**P302+P352** : En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon

**P333+P313** : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin

**P362+P364** : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

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

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

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

**Délai de rentrée** en application de l'arrêté du 4 mai 2017 : 48 heures.

**EN CAS D'URGENCE**

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter 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).

**PREMIERS SOINS**

S'éloigner de la zone dangereuse.

**En cas de contact cutané** : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet avec du savon.

**En cas de projection dans les yeux** : rincer immédiatement pendant 15 sous un filet d'eau paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact après quelques minutes et rincer abondamment de nouveau. Consulter un spécialiste.

**En cas d'inhalation** : Déplacer la victime à l'air frais. Si la victime ne respire plus, la placer sous respiration artificielle. Contacter les secours.

**En cas d'ingestion** : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau si la victime est consciente.  
Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

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.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de donnée de sécurité disponible sur le site : [www.quickfds.fr](http://www.quickfds.fr)

*Consulter ce livret avant toute utilisation*

## **PARTIE LIVRET**

### **DESCRIPTIF DU PRODUIT**

VELOURS® est un produit fongicide efficace pour lutter contre la Septoriose du blé (inclus triticales et épeautre), les maladies foliaires de la betterave, l'Helminthosporiose, la Ramulariose et la Rynchosporiose de l'orge.

**Tableau des usages autorisés :**

**Pour un traitement des parties aériennes :**

Cultures	Cibles	Dose Maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stades d'application (BBCH)
Blé, Epautre, Triticale	Septoriose	6 L/ha	4 / an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 65
Betterave	Maladies foliaires	6 L/ha	4 / an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 49
Porte graine - Betterave industrielle et fourragère	Maladies des taches foliaires	6 L/ha	4 / an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 89
Orge	Helminthosporiose, Ramulariose et Rynchosporiose	6 L/ha	4 / an	Entre les stades BBCH 31 et BBCH 65

Intervalle minimum entre les applications : 10 jours

Le soufre est inscrit à l'annexe IV du règlement CE 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limites maximales de résidus (LMR).

### **Mode d'action**

Le soufre agit par contact et par effet vapeur. Il présente un mode d'action multi sites prévenant l'apparition de résistances, en agissant sur le champignon ciblé à différents niveaux de la cellule :

- Inhibition de la chaîne respiratoire
- Inhibition de la synthèse protéique
- Inhibition de la synthèse des acides nucléiques.

Ce mode d'action particulier permet au soufre d'agir aussi bien sur les spores que sur le mycélium.

## **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**

- **Conditions d'application**

**IMPORTANT : lire attentivement les instructions de cette section afin de garantir une utilisation sûre et efficace de ce produit.**

Appliquez VELOURS® en préventif, durant les périodes favorables au développement de la maladie. VELOURS® agit par contact. Il est recommandé de soigner l'application pour assurer une bonne couverture de la végétation.

Il est possible d'adapter la dose aux conditions climatiques, à la pression parasitaire et au développement de la culture, sous réserve d'une bonne qualité de pulvérisation.

- **Mélanges extemporanés**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Nous consulter pour tout mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques.

### **Préparation de la bouillie**

Bien agiter le bidon avant utilisation.

## **PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE**

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, DE SANGOSSE S.A.S décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

## **MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**

### **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.

### **Equipements de protection individuelle**

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

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (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.

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Pour protéger l'opérateur et les travailleurs porter les protections individuelles préconisées ci-dessous pour **VELOURS®**:

**Pendant le mélange et le chargement**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A).

**Pendant l'application:**

**Si application avec tracteur avec cabine**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A).

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 de produits dangereux.

**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.

**Elimination du produit, de l'emballage**

Réemploi de l'emballage interdit

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) 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'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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.

#### En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



#### AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous 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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa 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.