

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

**Product code: IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 /
102000029060**

Product name(s): COSSACK STAR

Chemical active substance(s):

iodosulfuron-methyl-sodium, 45 g/kg

mesosulfuron methyl, 45 g/kg

thiencarbazone-methyl, 37,5 g/kg

mefenpyr-diethyl 135 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Bayer Crop Science Division

Date: 2024/04/22

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
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	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Efficacy data	12
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	12
3.3.2	Adverse effects on treated crops	12
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	12
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.4.1	Analytical method for the formulation	13
3.4.2	Analytical methods for residues	13
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.5.1	Acute toxicity	14
3.5.2	Operator exposure	14
3.5.3	Worker exposure	14
3.5.4	Bystander exposure	14
3.5.1	Resident exposure	15
3.5.1	Combined exposure	15
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17

4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label	26

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BAYER SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product COSSACK STAR (formulation code: IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060), containing 45 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium¹, 45 g/kg mesosulfuron methyl², 37,5 g/kg thiencazone-methyl³ and 135 g/kg mefenpyr-diethyl (safener) as a herbicide 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 BAYER SAS's application submitted on 29/06/2017 to market COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substances iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron methyl of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-1775, 2017-2428, 2020-0120 and 2022-3229) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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")⁵. 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 COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron methyl. It also includes assessment of data and information related to COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) 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

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/407 of 8 March 2017 renewing the approval of the active substance iodosulfuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² Commission Implementing Regulation (EU) 2017/755 of 28 April 2017 renewing the approval of the active substance mesosulfuron 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

³ Commission Implementing Regulation (EU) No 145/2014 of 14 February 2014 approving the active substance thiencazone, 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

⁴ 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

⁵ 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](#)

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.

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron methyl following their renewal of approval. For thien carbazon, provisions of the initial authorisation remain.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁶, 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 COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The test and study reports submitted are necessary to support the renewal of the product in accordance with data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.

Vertebrate studies

No new vertebrate studies have been submitted with the present application.

The studies referred to for the active substance iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and thien carbazon-methyl have been evaluated during the first Annex I inclusion or the renewal evaluation in the EU. The justification for the conduction of these studies can be found in the Reference lists at the end of Part A.

The studies referred to for the safener mefenpyr-diethyl have been submitted in an Annex II dossier, that has been evaluated by Austria and France years ago and the evaluation is available in CIRCA.

The studies for the formulation COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) (4.5+4.5+3.75+13.5), have been submitted to France during the first registration for the product in 2017 and have already been evaluated by France.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

⁶ 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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060
Product name in MS	COSSACK STAR
Authorisation number	2170237
Low risk (article 47)	No
Function	herbicide
Applicant	Bayer CropScience
Active substance(s) (incl. content)	45 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium 45 g/kg mesosulfuron-methyl 37.5 g/kg thien carbazon-methyl 135 g/L mefenpyr-diethyl (safener)
Formulation type	Water dispersible granule [Code: WG]
Packaging	HDPE (0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L) HDPE/PA (0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L) HDPE/EVOH (0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) 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:	Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
-------------------------------	--

Hazard pictograms:	  SGH07 SGH09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319: Causes serious eye irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

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. The French Order of 4 May 2017⁷ 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 2021⁸ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision

⁷ 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>

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

- 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 extrapolation⁹ 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 2021¹⁰ 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 crop¹¹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	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
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45%.
SPe 2	To protect groundwater, do not apply the product if winter cereals have not reached the BBCH 20 growth stage.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies.

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

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹¹ 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.

SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 m to non-agricultural land.
SPe 8	Can be dangerous for bees - To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours
Storage	-
SPa 1	In the context of managing weed resistance in straw cereals to ALS inhibitors, the use of products based on these active substances must be limited to 1 application per season, all products combined.
Risk mitigation measure	<ul style="list-style-type: none"> - Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment. - Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment.
Agricultural recommendations	<ul style="list-style-type: none"> - Precise the product's spectrum of efficacy. - Due to a risk of phytotoxicity, precise the optimal implantation's conditions on following or replacement crops. - Due to a risk of phytotoxicity, precise the optimal application's conditions on crops compared to adjacent crops.

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

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 0 (mandatory labelling):

None.

IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / COSSACK STAR
 Part A - National Assessment
 FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

PPP (product name/code):	COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) (4.5+4.5+3.75+13.5)	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2024-04-22 WG (water dispersible granule ^(a, b))
Active substance 1:	iodosulfuron-methyl-sodium	Conc. of as 1:	45 g/kg ^(c)
Active substance 2:	mesosulfuron-methyl	Conc. of as 2:	45 g/kg ^(c)
Active substance 3:	thiencarbazone-methyl	Conc. of as 3:	37.5 g/kg ^(c)
Safener:	mefenpyr-diethyl	Conc. of safener:	135 g/kg ^(c)
Synergist:	none	Conc. of synergist:	not relevant ^(c)
Applicant:	Bayer Crop Science	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	Herbicide		

IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / COSSACK STAR

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha* min / max		
Southern Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
7	FR	Winter wheat (TRZAW) Winter triticale (TTLWI) Winter durum wheat (TRZDW) Winter spelt (TRZSP)	F	GGGGG TTTTDD	Spray/ broadcast, overall	BBCH 20-32 (at vegetation restart) Spring use	1	NA	a) 0.20 kg/ha b) 0.20 kg/ha	(a+b) IMS: 9 MSM: 9 TCM: 7.5 MPR (safener): 27	80-300	F the latest time of application must be maximum growth stage	Acceptable Adjuvant: 1L/ha (containing sodium laureth sulfate, e.g. Actirob B)

IMS: iodosulfuron-methyl-sodium

MSM: mesosulfuron-methyl

TCM: thien carbazole-methyl

MPR: mefenpyr-diethyl

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(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.
Remarks columns:	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 ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

The appearance of the product is that of a beige granule, with a musty odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not highly flammable. It has a self-ignition temperature of 284°C. In aqueous solution, it has a pH value around 9.5 at ambient temperature. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 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, HDPE/PA and HDPE/EVOH. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) applied in post emergence at the end of winter/spring against dicotyledonous and grass is considered as satisfactory when used with an adjuvant for all the claimed uses.

In the frame of a weeds management in straw cereals, the use of inhibitors to ALS against grass must be limited to 1 application per season.

3.3 Efficacy data

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

There is a risk of resistance development or appearance to thien carbazon-methyl, iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl for *Alopecurus myosuroides*, *Lolium sp.*, *Bromus spp.*, *Apera spica-venti*, *Papaver rhoeas*, *Senecio vulgaris*, *Matricaria sp.*, *Stellaria media* and *Rumex obtusifolius* requiring a monitoring.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

The selectivity level of COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) applied in post emergence at the end of winter/spring with an adjuvant is considered as satisfactory for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered as acceptable.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

The analytical method AM023914MF1 was successfully validated for the determination of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, thien carbazon-methyl and mefenpyr-diethyl in the test item iodosulfuron-methyl-sodium + mesosulfuron-methyl + thien carbazon-methyl + mefenpyr-diethyl WG 26.25 (45+45+37.5+135 g/kg) according to the requirements laid down by SANCO3030/99.

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the draft assessment report and this dossier and validated for the determination of residues of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl, thien carbazon-methyl and mefenpyr-diethyl in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Mesosulfuron-methyl			
ADI	1 mg kg bw/d	EFSA 2016: EFSA Journal 2016;14(10):4584	
AOEL	0.13 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate	Spray dilution
	Dermal absorption endpoints %	50%	50%
Oral absorption	2%		

Active Substance: Iodosulfuron-methyl-sodium			
ADI	0.03 mg kg bw/d	EFSA 2016: EFSA Journal 2016;14(10):4584	
ARfD	3.15 mg/kg bw		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate	Spray dilution
	Dermal absorption endpoints %	50%	50%
Oral absorption	70%		

3.5.1 Acute toxicity

COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) containing 45 g/kg iodosulfuron-methyl-sodium, 45 g/kg mesosulfuron-methyl, 37.5 g/kg thiencarbazine-methyl and 135 g/kg mefenpyr-diethyl has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin but irritating to rabbit eye and is not a skin sensitiser.

3.5.2 Operator exposure

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Mesosulfuron-methyl
cereals	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.72

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Iodosulfuron-methyl-sodium
cereals	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.87

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using COSSACK STAR (IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / 102000029060) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 1.26 % of the AOEL of iodosulfuron-methyl-sodium and to 0.48 % of the AOEL of mesosulfuron-methyl with PPE.

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

3.5.4 Bystander exposure

EFSA model (w/o AAOEL): 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

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

operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

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.”

3.5.1 Resident exposure

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

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Iodosulfuron-methyl-sodium	% AOEL Mesosulfuron-methyl
Resident (children)	5.12	1.97
Resident (adults)	1.52	0.59

3.5.1 Combined exposure

In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substances under review, iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl, are evaluated.

zRMS performed the risk assessment only for iodosulfuron and mesosulfuron. The combined exposure will be assessed during the review of the last active substance (thiencarbazone-methyl).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of 0.01 mg/kg for iodosulfuron-methyl sodium and 0.01 mg/kg for mesosulfuron-methyl [Commission Regulation (EU) No. 289/2014 of 21 March 2014 for both substances] as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of the two active substances residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended use.

Summary for IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 (4.5+4.5+3.75+13.5)

¹³ 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)

Crop	PHI for IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 (4.5+4.5+3.75+13.5) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 (4.5+4.5+3.75+13.5) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		IMS	MSM		
Wheat, triticale, spelt	Not specified	Yes	Yes	F	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.2
Crop group	Led by iodosulfuron	Led by mesosulfuron	
Leafy vegetables	365 days	NR	Do not implant leafy vegetables less than 365 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Root vegetables	120 days	NR	Do not implant root and tuber vegetables less than 120 days after treatment with the active substance iodosulfuron
Other crops	NR	NR	

NR: not relevant

3.7 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 substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for iodosulfuron-methyl-sodium, mesosulfuron-methyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

¹⁴ 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.

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

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active sub-stance iodosulfuron-methyl-sodium and mesosulfuron-methyl following their renewal of approval.

Data and risk assessment provided by the applicant for the other active substance (thiencarbazone-methyl) are not reviewed by zRMS. These data are disclosed in the shaded text along the core dossier. They are presented as informative data only. Provisions of the initial authorization remain.

For the safener mefenpyr-diethyl, provisions of the initial authorization remain. Therefore, the national Addenda provided by the applicant for this safener are not reviewed by the zRMS in the context of the renewal of authorisation procedure for this product.

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 substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms and non-target plants.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees can not be finalized.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substances are 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

Continue to monitor resistance to the active substance iodosulfuron. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

Continue to monitor resistance to the active substance mesosulfuron-methyl. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

Continue to monitor resistance to the active substance thiencarbazon. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation des substances actives mésosulfuron-méthyl et iodoflurofuron, d'ajout d'emballages et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **COSSACK STAR***

de la société **BAYER SAS**

enregistrées sous les **n° 2017-1775, 2020-0120 et 2022-3229, 2017-2428**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 février 2023,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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.

IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / COSSACK STAR
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	COSSACK STAR TALLIT STAR CHEVALIER STAR ZINGIS MAXX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	45 g/kg - iodosulfuron-méthyl-sodium 45 g/kg - mésosulfuron-méthyl 37,5 g/kg - thiencazone-méthyl 135 g/kg - méfenpyr-diéthyl
Numéro d'intrant	917-2015.01
Numéro d'AMM	2170237
Fonction	Herbicide
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 septembre 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n°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 22/04/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



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	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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.	

IMS+MSM+TCM+MPR WG 26.25 / COSSACK STAR
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Liste des usages autorisés

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)
15105912 Blé*Désherbage	0,2 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
Uniquement sur céréales d'hiver après reprise de végétation.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



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.

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



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

- 24 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.

Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter :

- de cultures de légumes feuilles moins de 365 jours après traitement ;
- de cultures de racines moins de 120 jours après traitement.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur céréales d'hiver avant le stade de croissance BBCH 20.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 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 pollinisateurs.

Protection de la flore

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

Gestion des résistances

- SPa 1 : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de ces substances actives doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

DocuSign Envelope ID: 7953E9F6-C319-4656-81E2-C1FE033889C7



Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au iodosulfuron. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance au mésosulfuron-méthyl. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance au thiencarbazon. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Préciser le spectre d'efficacité du produit.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur la culture par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes et de remplacement.

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.



RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

COSSACK® STAR AMM N° : 2170237
 45 g/kg de mésosulfuron-méthyl, soit 4,5 % (m/m)
 45 g/kg d'iodosulfuron-méthyl-sodium, soit 4,5 % (m/m)
 37,5 g/kg de thiencazone-méthyl, soit 3,75 % (m/m)
 135 g/kg de méfenpyr-diéthyl, soit 13,5 % (m/m)


H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
P501 Eliminer le contenu/réceptacle dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 48 heures après traitement.

SPe2 Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation sur céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20 (application après la reprise de végétation uniquement).
SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Mesures de protection des individus : Se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé Précautions à prendre.
SP Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes. Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.



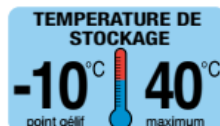
EN CAS D'URGENCE

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).
 En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com

www.bayer-agri.fr

® Marque déposée Bayer
 Détenteur d'homologation :
Bayer SAS
 Division Crop Science
 16, rue Jean-Marie Leclair
 CS 90106
 69266 Lyon Cedex 09 France
 Fabrication UE



Bayer



FR85325531A - 21/09/2018



CossackStar3kg26018_V1

Date de fabrication/n° de lot :
 voir sur l'emballage

Bayer Service Infos

0 800 25 35 45 Service & appel gratuits

Premiers secours

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylèneglycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'oeil. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

Ingestion : Ne PAS faire vomir. Rincer la bouche. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

COSSACK STAR est un herbicide de post-levée actif sur les graminées et les dicotylédones adventices des blés tendres d'hiver, des blés durs d'hiver ainsi que de l'épeautre et du triticale. En plus de ses 3 matières actives, le mésosulfuron-méthyl, l'iodosulfuron-méthyl sodium et le thiencazone-méthyl, COSSACK STAR contient du méfenpyr-diéthyl qui est un phytoprotecteur.

Tableau(x) des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCHMAX ou (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé dur d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.2 kg/ha	1 trait./an stade BBCH 20 à BBCH 32	BBCH 32	1a,1b, 4a, 5a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.2 kg/ha	1 trait./an stade BBCH 20 à BBCH 32	BBCH 32	1a,1b, 4a, 5a
Triticale	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.2 kg/ha	1 trait./an stade BBCH 20 à BBCH 32	BBCH 32	1a,1b, 4a, 5a
Epeautre	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.2 kg/ha	1 trait./an stade BBCH 20 à BBCH 32	BBCH 32	1a,1b, 4a, 5a

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

1. Organismes aquatiques

- 1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
 1b. Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

4. Plantes non-cibles

- 4a. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

5. Eaux souterraines

- 5a. Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation sur céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20 (application après la reprise de végétation uniquement).

Champ d'activité

Très sensibles (de 95 à 100% d'efficacité)	Sensibles (de 85 à 95 % d'efficacité)	Moyennement sensibles (de 70 à 85 % d'efficacité)	Peu sensibles (< 70 % d'efficacité)
Agrostide jouet du vent Folle-Avoine Ivraie raide Pâturin annuel Ray Grass Vulpin Carotte Céraiste des champs Gaillet Repousses de luzerne Matricaire Mouron rouge Myosotis des champs Ravenelle Séneçon commun Stellaire intermédiaire Vesce	Jonc des crapauds Phalaris Anthémis des champs Bleuet Coquelicot Fumeterre Geranium disséqué Renouée des oiseaux Moutarde des champs Véroniques Pensées	Bromes Renouée liseron	

Le spectre d'efficacité présenté est obtenu en association avec un adjuvant à base de sodium lauryl éther sulfate. Des variations peuvent être observées en fonction de la nature de l'adjuvant utilisé, se référer aux recommandations dans le paragraphe «doses préconisées».

Mode d'emploi

- *Préparation du sol et de la culture*

Ne pas rouler ou herser dans les jours qui suivent ou précèdent les applications. Ne pas traiter sur céréales déchaussées ou en mauvais état végétatif (conséquence d'un mauvais enracinement, d'une implantation en sol creux, de sécheresse, d'excès d'eau ou d'attaques parasitaires).

- *Préparation de la bouillie*

Avant la préparation d'une bouillie **COSSACK STAR**, ainsi qu'après son utilisation, le pulvérisateur doit être soigneusement nettoyé afin d'éviter tous risques sur les cultures sensibles traitées à la même époque.

Diluer **COSSACK STAR** dans une bouillie de 80 L/ha à 300 L/ha d'eau selon le matériel de pulvérisation utilisé.

- Remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur,
- Mettre en route l'agitation et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire,
- Terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Appliquer la bouillie sitôt après la préparation.

- *Mélanges et compatibilités*

Lors d'une application d'engrais liquide et produits "correcteurs de carences", le mélange avec **COSSACK STAR** est déconseillé. Dans ce cas il est nécessaire d'espacer de 7 jours le traitement avec **COSSACK STAR**.

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45.

- *Dose(s) préconisée(s)*

- Sur Agrostide jouet du vent, Pâturin annuel, Pâturin commun : **COSSACK STAR** est efficace dès 0.16 kg/ha + **ACTIROB® B** 1 L/ha.
- Sur Vulpin : **COSSACK STAR** est efficace de 0.16 kg/ha à 0.2 kg/ha + **ACTIROB® B** 1 L/ha, selon la situation de la parcelle.
- Sur Ray-grass, Avoine à chapelets (parties aériennes), Brome mou, Folle-avoine, Phalaris : **COSSACK STAR** est efficace à 0.2 kg/ha + **ACTIROB® B** 1 L/ha.

COSSACK STAR est à utiliser en mélange avec de l'huile. Dans ce dernier cas le point suivant est à respecter : Utiliser de l'huile végétale estérifiée (type **ACTIROB® B**). L'ajout d'**ACTIROB® B** permet d'améliorer et de régulariser les efficacités, en particulier en présence de graminées, notamment ray-grass. Il est porté à l'attention des utilisateurs que l'ajout d'**ACTIROB® B** peut entraîner des marquages de phytotoxicité, en particulier en conditions d'amplitudes thermiques (marquages par brûlures passagères sur feuilles).

- *Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)*

L'efficacité et la rapidité d'action sont favorisées par des applications sur des adventices jeunes (Graminées : de 3 feuilles à fin tallage, et Dicotylédones : de cotylédons à 4-6 feuilles) en conditions poussantes. Il est conseillé de traiter à partir de 5 °C, avec une hygrométrie supérieure à 60 %.

Appliquer l'association **COSSACK STAR + ACTIROB® B** sur des céréales en bon état végétatif.

Stades de traitement des cultures :

COSSACK STAR est utilisable du stade début tallage au stade 2 noeuds de la céréale (BBCH 20 à 32), de la sortie d'hiver au printemps.

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

• *Programme de traitement*

Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à paille, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS antigraminées (flupyrsulfuron, iodosulfuron, mésosulfuron, propoxycarbazone, sulfosulfuron, pyroxsulame...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base :

- Soit de propoxycarbazone (double application à demi dose chacune).
- Soit de sulfosulfuron (double application à demi dose chacune).
- Soit de pyroxsulame (double application à demi dose chacune).
- Soit de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome (double application à demi dose chacune).
- Soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron ou de pyroxsulame ou de toute nouvelle substance active herbicide antigraminées inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome.

• *Application*

La pulvérisation doit atteindre les adventices à détruire. Utiliser de préférence des buses à jets pinceaux et pulvériser à une pression inférieure à 3 kg/cm². Traiter par temps calme et sans vent. Lors de la pulvérisation éviter toute dérive sur les cultures voisines, utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive (buses anti-dérives). Régler la hauteur de la rampe de façon à assurer une pulvérisation régulière et limiter la dérive du produit.

• *Conditions du milieu*

Dans certaines situations (fortes pluies avant traitement, forts écarts thermiques : supérieur à 15 °C ou période de gel intense avant ou après traitement), des symptômes de décoloration et parfois de tassement ont été mentionnés, sans conséquences pour le rendement.

• *Cultures suivantes dans la rotation*

Après une céréale désherbée avec **COSSACK STAR**, dans le cadre de la rotation, il est possible d'implanter blés tendres et durs d'hiver, blés tendres et durs de printemps, orges d'hiver et de printemps, triticale, avoine d'hiver et de printemps, luzerne (semis dernière semaine d'août), colza* (semis dernière semaine d'août), pois protéagineux de printemps, soja, sorgho, féverole de printemps, betterave industrielle, maïs, tournesol, pomme de terre, sarrasin, trèfle, vesce ou ray-grass annuel. Réaliser l'implantation derrière un labour ou, à défaut, après un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm. Choisir des façons culturales appropriées de manière à permettre un brassage homogène de la zone travaillée.

Toute autre implantation de cultures se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

*Colza : cas particulier année sèche.

En cas de pluviométrie** inférieure à la moyenne de la pluviométrie des 15 dernières années pour la même période calendaire (comprise entre la date de traitement herbicide sur céréales avec **COSSACK STAR** et la date de semis du colza (lequel devra être réalisé à partir de la dernière semaine du mois d'août)), la pratique d'un labour profond (au moins 20 cm) est obligatoire.

** pluviométrie relevée sur le poste météorologique METEO France le plus proche du lieu d'implantation de la culture de colza.

- *Cultures de remplacement*

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la céréale désherbée avec COSSACK STAR, pendant la période recommandée de sortie d'hiver, seule est possible l'implantation de blés tendres et durs de printemps avec un labour et un délai de 45 jours entre le semis de la céréale et le traitement COSSACK STAR. Cependant un marquage passager peut être observé.

Cultures intermédiaires (CIPAN)

Après une céréale désherbée avec **COSSACK STAR** avant le 31 mars, cameline, phacélie, moutarde, niger et radis en tant que cultures intermédiaires peuvent être implantées à partir du 10 août. Réaliser l'implantation derrière un labour ou, à défaut, après un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm. Choisir des façons culturales appropriées de manière à permettre un brassage homogène de la zone travaillée.




Toute autre implantation de cultures se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Précautions à prendre

- *Pour le stockage*

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

- *Mesures de protection des individus*

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
		PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRÂINÉ PULVÉRISATEUR VERS LE BAS			
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANSCABINE		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique*	À usage unique	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton >= 230 g/m ² traitement déperlant		EPI vestimentaire ET EPI partiel		EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1					

*Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
 Dans le cas d'une application avec tracteur avec cabine, 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.

- *Pour l'emploi*

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas d'adventices résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence d'adventices résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition d'adventices résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des organisations professionnelles.

On accompagnera cette mesure par de bonnes pratiques culturales définies par l'AFPP (rotation de cultures d'hiver et de printemps, labours, etc..).

La vidange du fond de cuve et le traitement des effluents phytosanitaires doivent se faire conformément à la réglementation en vigueur. Pour se faire, vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil à l'eau claire, vidanger à nouveau et remplir entièrement la cuve avec un produit nettoyant recommandé. Mettre l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes puis vidanger l'effluent phytosanitaire complètement. Retirer les buses, les pastilles et les filtres et les nettoyer avec le produit nettoyant puis les rincer à l'eau claire, remonter le tout. Remplir à nouveau le pulvérisateur avec de l'eau claire et le vidanger.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- *Pour l'élimination du produit et de l'emballage*

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. 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...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



▶ **N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.**



▶ **Protégez votre santé et celle de votre entourage.**



▶ **Surveillez les conditions météorologiques.**



▶ **Protégez les points d'eau.**



▶ **Protégez les pollinisateurs.**



▶ **Préservez la faune sauvage.**



D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR

FLASHEZ-MOI

<p>COSSACK® STAR AMM N° : 2170237 45 g/kg de mésosulfuron-méthyl, soit 4,5 % (m/m) 45 g/kg d'iodosulfuron-méthyl-sodium, soit 4,5 % (m/m) 37,5 g/kg de thiencarbazone-méthyl, soit 3,75 % (m/m) 135 g/kg de méfenpyr-diéthyl, soit 13,5 % (m/m)</p> <p>H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H351 Susceptible de provoquer le cancer. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.</p> <p>P501 Eliminer le contenu/réceptacle dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 48 heures après traitement.</p> <p>SPe2 Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation sur céréales d'hiver n'ayant pas atteint le stade de croissance BBCH 20 (application après la reprise de végétation uniquement).</p> <p>SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.</p> <p>Mesures de protection des individus : Se reporter <u>impérativement</u> au paragraphe de l'étiquette intitulé Précautions à prendre.</p> <p>SP Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes. Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p>	<p style="text-align: center;">Attention</p>
---	---

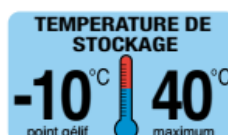
EN CAS D'URGENCE

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).
 En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com

www.bayer-agri.fr

© Marque déposée Bayer
 Détenteur d'homologation : **Bayer SAS**
 Division Crop Science
 16, rue Jean-Marie Leclair
 CS 90106
 69266 Lyon Cedex 09 France
 Fabrication UE



Bayer

FR85325531A - 21/09/2018



CossackStar3kg26018_V1
 Date de fabrication/n° de lot :
 voir sur l'emballage



Bayer Service Infos
0 800 25 35 45 Service & appel gratuits