

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: IKF-916 25 SC

Product name(s): Mildicut

Chemical active substance(s):

Cyazofamid, 25 g/L

Disodium phosphonate, 250 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT France

(product renewal)

Applicant: ISK Biosciences Europe N.V.

Submission date: 31 Oct 2021

Finalisation date: 30/08/2024

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	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LUCIO PRO (PM13-150), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. » ou par « There is no new data submitted with this application	
	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion DAMM	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	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	15
3.4.6	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.5.1.1	Summary for IKF-916 25 SC (Mildicut)	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17

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.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM.....	20
Appendix 2	Copy of the product label	22

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ISK Biosciences Europe N.V. has requested a marketing authorisation in France for the product MILDICUT (IKF-916 25 SC), containing 25 g/L cyazofamid¹ and 250 g/L disodium phosphonate² 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 ISK Biosciences Europe N.V.'s application submitted on 31/10/2021 to market MILDICUT (IKF-916 25 SC) 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 re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance cyazofamid of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-4070) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. 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 MILDICUT (IKF-916 25 SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of cyazofamid and disodium phosphonate. It also includes assessment of data and information related to MILDICUT (IKF-916 25 SC) 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.

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

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/843 of 26 May 2021 renewing the approval of the active substance cyazofamid, 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) No 832/2013 of 30 August 2013 approving the active substance disodium phosphonate, 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 Implementing Regulation (EU) No 540/2011

³ 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

⁴ 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](#)

IKF-916 25 SC / Mildicut
Part A - National Assessment
FRANCE

of plant protection product only applies to cyazofamid following its renewal of approval. For disodium phosphonate, provisions of the initial authorisation remain.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, 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 MILDICUT(IKF-916 25 SC).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the (renewal of) approval of the active substance(s).

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « This application contains information regarding the plant protection product MILDICUT (IKF-916 25 SC), in the framework of the renewal of the authorization following the renewal of approval of the active substance cyazofamid in accordance with Regulation (EU) 844/2012 (Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009). MILDICUT (IKF-916 25 SC) is a suspension concentrate containing 25 g/L cyazofamid and 250 g/L disodium phosphonate.

MILDICUT (IKF-916 25 SC), was not the representative formulation for the renewal of the active substance cyazofamid. However, it was the representative formulation for the first approval of the second active substance disodium phosphonate (Regulation (EU) No 832/2013). Following approval of the active substance disodium phosphonate, ISK submitted in 2014 a dossier for re-registration of the product with France as zRMS for the Southern Zone, which was under evaluation until 2019. Where possible, sections from this dossier (dRR) were copied into the present dossier. Where new studies have been conducted, or where risk assessments have been performed based on new endpoints/updated guidance documents, this is highlighted in the various dossier sections. In the framework of this application, updates were only considered relevant for assessments related to the active substance cyazofamid. Assessments related to the second active disodium phosphonate have not been updated, unless explicitly stated.

Data listed as data gaps in the Renewal Regulation (EU) 2021/843 / EFSA conclusion for cyazofamid are considered in this application, unless they qualify as outstanding data Category 1 to 5 as outlined in the Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/2010/13170 rev. 14). This is further detailed in the various dossier sections.

Therefore, as a conclusion, the product complies with the requirements set out in Regulation (EU) 2021/843 on the renewal of the approval of the active substance cyazofamid and satisfies in general the requirements laid down in Article 29(1) of Regulation (EC) No 1107/2009 and the uniform principles laid down in Regulation (EU) No 546/2011. ».

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LUCIO PRO (PM13-150), it is indicated

⁵ 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

IKF-916 25 SC / Mildicut
Part A - National Assessment
FRANCE

in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. » ou par « There is no new data submitted with this applicationDetails of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	IKF-916 25 SC
Product name in MS	Mildicut, Kenkio, Ysayo, Okubi
Authorisation number	2090126
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	fungicide
Applicant	ISK Biosciences Europe N.V.
Active substance(s) (incl. content)	Cyazofamid: 25 g/L Disodium phosphonate: 250 g/L
Formulation type	Suspension Concentrate [Code: SC]
Packaging	HDPE ⁶ or HDPE/PA ⁷ (1, 5, 10 and 15 litres)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	Not intended to be used in tank mixes.
Recommended tank mixtures	Not intended to be used in tank mixes.

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for MILDICUT (IKF-916 25 SC) resulted in the decision **to refuse** 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:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
-------------------------------	---

⁶ High-density polyethylene

⁷ High-density polyethylene/polyamide

IKF-916 25 SC / Mildicut
Part A - National Assessment
FRANCE

Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H411: 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:	EUH 208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. 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).
	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 2017⁸ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁹ 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.

⁸ 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>

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

IKF-916 25 SC / Mildicut
Part A - National Assessment
FRANCE

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 extrapolation¹⁰ 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 2021¹¹ 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 crop¹² 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.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹³ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
	The unsprayed buffer zone to aquatic systems can be reduced from 20 to 5 meters by the use of an application device with a minimal efficacy of drift reduction of 50% .
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours (field uses) or 8 hours (greenhouse uses).
Storage	-

¹⁰ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

¹¹ Arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

¹² 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

¹³ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

IKF-916 25 SC / Mildicut
Part A - National Assessment
FRANCE

SPa 1	-
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

The conditions of use of the active substance Disodium phosphonate 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 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

IKF-916 25 SC / Mildicut
 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.

GAP rev. 1, date: 29/08/2024

PPP (product name/code): Mildicut / IKF-916 25 SC
 Active substance 1: cyazofamid
 Active substance 2: disodium phosphonate
 Safener: -
 Synergist: -
 Applicant: ISK Biosciences Europe N.V
 Zone(s): Southern ^(d)
 Verified by MS: Yes
 Field of use: fungicide

Formulation type: SC ^(a, b)
 Conc. of as 1: 25 g/L ^(c)
 Conc. of as 2: 250 g/L ^(c)
 Conc. of safener: -
 Conc. of synergist: -
 Professional use:
 Non professional use:

IKF-916 25 SC / Mildicut
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: develop- mental 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 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	Grapes (wine and table grapes)	F	<i>Plasmopara viticola</i>	Foliar spray	From BBCH 15 till ripening of fruits (GS 81-89)	1	10-14	a) 4,5 b) 4,5	a) 112.5 g/ha cyazofamid 1125 g/ha disodium phosphonate b) 112.5 g/ha cyazofamid 1125 g/ha disodium phosphonate	200-1000	21	Not acceptable (worker)

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.

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 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)
 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
 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.
 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.

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
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 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)

This formulation does not have explosive or oxidising properties. The formulation is not highly flammable or auto-flammable. It has a self-ignition temperature above 555°C, and no flash point is expected. Its relative density is 1.238 g/cm³ at 20°C. The pH of a 1% solution is 8.8-9.1 whereas the pH of the neat product is 8.8 at ambient temperature. Its viscosity depends on the shear stress and the temperature indicating a non-Newtonian character. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after storage for 7 days at 0°C, 14 days at 54°C, 8 weeks at 40°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed but impurity CCIM increase after storage. The surface tension of the diluted product at its highest in-use concentration (2.25% v/v) is 39 mN/m and the surface tension of the undiluted product is 34.9 mN/m, which indicates that the formulation is a surface-active product. The content of active substance did not change and physical properties were not modified after 2 years storage at ambient temperature demonstrating an acceptable 2 year shelf life for the product when stored in its actual finished pack (HDPE). Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of MILDICUT (IKF-916 25 SC) is considered satisfactory for the claimed use in the framework of the control of downy mildew *Plasmopara viticola* in grapevine;

The phytotoxicity level of MILDICUT (IKF-916 25 SC) is considered negligible for the claimed use;

The risks of negative impact of MILDICUT (IKF-916 25 SC) on yield, transformation processes (wine-making) and propagation are considered negligible;

The risk of negative impact of MILDICUT (IKF-916 25 SC) on the quality of grapes is considered negligible.

The risk of negative impact of MILDICUT (IKF-916 25 SC) on adjacent crops is considered negligible.

The risk of resistance to disodium phosphonate does not require the set-up of a monitoring for the claimed use. However, there is a risk of resistance to cyazofamid for *Plasmopara viticola* requiring a monitoring as well as efficacy trials in situation of characterized resistance to cyazofamid.

To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action (QiIs¹⁴) and to active substances belonging to QoSIs¹⁵, it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management of grape diseases.

¹⁴ QiI : Quinone inside Inhibitors

¹⁵ QoSI (= QoI): Quinone outside Inhibitor, Stigmatellin binding type

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**3.3.1 Analytical method for the formulation**

An analytical method for the determination of Cyazofamid, its impurity CCIM and disodium phosphonate in formulation MIDLICUT was provided and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of Cyazofamid and Disodium phosphonate in plants (high water, dry, oily and acidic content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**Endpoints used in risk assessment**

Agreed EU endpoints	
Active substance	Cyazofamid
AOEL systemic	0.045 mg/kg bw/d
AAOEL	None
Oral absorption	15%
Vapour pressure	<1.33 x 10 ⁻⁵ Pa at 35° C
Reference	EFSA Journal 2020;18(9):6232
Dermal absorption (zRMS calculations)	Concentrate: 2.6% Dilution: 29%*

* Dermal absorption of 1 + 333 dilution = 27%

Highest label dilution is 1+ 355 dilution for which value of 27 x 355/333 = 28.% rounded to 2% can be derived using the pro-rata correction.

3.4.1 Acute toxicity

MILDICUT (IKF-916 25 SC) containing 25 g/L cyazofamid and 250 g/L disodium phosphonate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the French study from EFSA model¹⁶:

¹⁶ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

IKF-916 25 SC / Mildicut
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Cyazofamid
	Level of PPE	% AOEL
Outdoor-vehicle mounted upward spraying		
Application rate:		0.1125 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	18.59%
Outdoor-manual- upward spraying (Handheld)		
Application rate:		0.1125 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	14.18%
Outdoor-manual- upward spraying (Manual knapsack)		
Application rate:		0.1125 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	13.39%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MILDICUT (IKF-916 25 SC) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application. For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for hand harvesting. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Model data		Cyazofamid	
	Level of PPE	%AOEL	
Hand harvesting Outdoor Work rate: 8 hours/day, Interval between treatments: 10 days			
DT50:		30 days	8.7 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	2.17 µg/cm²/kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		1 x 0.1125 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm ² /person/h	292.90%	211.86%

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

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁷.

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

Resident exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 10 metres from the spray boom and no drift reduction technology.

Model data	Cyazofamid		
	% AOEL		
Outdoor-vehicle mounted upward spraying Outdoor-manual- upward spraying (Handheld)			
Buffer zone: 10(m) Drift reduction technology: no Interval between treatments: 10 days			
DT ₅₀	30 days	8.7 days	
DFR	3 µg/cm ² /kg a.s./ha	2.17 µg/cm ² /kg a.s./ha	
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	50.41	50.41
	Vapour (75th percentile)	2.38	2.38
	Surface deposits (75th percentile)	0.35	0.20
	Entry into treated crops (75th percentile)	21.94	8.85
	All pathways (mean)	53.30	42.74
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	27.94	27.94
	Vapour (75th percentile)	0.51	0.51
	Surface deposits (75th percentile)	0.16	0.09
	Entry into treated crops (75th percentile)	12.19	4.92
	All pathways (mean)	28.62	22.77

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

Not performed since the re-assessment is related to cyazofamid only.

¹⁷ 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)

IKF-916 25 SC / Mildicut
Part A - National Assessment
FRANCE

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 2 mg/kg in grapes for cyazofamid as laid down in Reg. (EU) 2020/856.

The chronic and the short-term intakes of cyazofamid 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(s).

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

3.5.1.1 Summary for IKF-916 25 SC (Mildicut)

Table 3.5-1: Information on IKF-916 25 SC (Mildicut) (KCA 6.8)

Crop	PHI for IKF-916 25 SC (Mildicut) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for cyazofamid		PHI for IKF-916 25 SC (Mildicut) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Yes	Yes		
Wine and table grapes	21 days	Yes	Yes	21 days	

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).

Table 3.5-2: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for product code
Crop group	Led by Cyazofamid	
All crops group	NR	

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns.

The PEC of cyazofamid and its 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.

PECsoil and PECsw derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for cyazofamid and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its 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, aquatic organisms, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. For bees, based on the EFSA bee guidance (2013), the acute risk to honeybees can be considered acceptable. However the tier 1 chronic risk to adult honeybees could not be considered acceptable. In the absence of appropriate elements justifying the refinement of bees exposure in the treated crop and the weeds in field provided by the applicant, the risk for bees can not be considered finalised.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substance cyazofamid is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

The following should be put in place/reconducted:

- A monitoring of resistance to cyazofamid for *P. viticola*;

IKF-916 25 SC / Mildicut
Part A - National Assessment
FRANCE

- Efficacy trials in situation of characterized resistance to cyazofamid for *P. viticola*.

A report on the results of the survey put in place (monitoring and efficacy trials) should be provided for all products containing cyazofamid at the time of the demand of renewal for the product.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

IKF-916 25 SC / Mildicut
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: B0BA71DB-C52F-48B9-965D-E92BAEA7B7EF



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 la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active cyazofamide, du produit phytopharmaceutique **MILDICUT***

*de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V
enregistrée sous le n° 2021-4070*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 mai 2024,

Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour le travailleur,

Considérant qu'en conséquence, les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont plus remplies,

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

MILDICUT
AMM n° 2090126

Page 1 sur 3

DocuSign Envelope ID: B0BA71DB-C52F-48B9-965D-E92BAEA7B7EF



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MILDICUT OKUBI KENKIO YSAYO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V De Kleetlaan 12B Box 9 Pegasus Park B-1831 DIEGEM Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - phosphonate de disodium 25 g/L - cyazofamide
Numéro d'intrant	2080057
Numéro d'AMM	2090126
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 29/08/2024

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: B0BA71DB-C52F-48B9-965D-E92BAEA7B7EF



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4,5 L/ha	1/an	21	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.					

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 condition stipulated in the Decision.

FONGICIDE

MILDICUT®

Contenu: **4,5L^e**
 Date de production et numéro de lot :
 voir emballage

FONGICIDE
pour lutter contre le mildiou de
la vigne

Contient 25 g/l (2,03% p/p) de cyazofamide et
 250 g/l (20,32% p/p) de disodium phosphonate
 sous forme de suspension concentrée (SC)

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2090126

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

Détenteur de l'AMM (et EMB):
ISK
 ISK BIOSCIENCES Europe N.V.
 Pegasus Park - De Kleetlaan 12B
 B-1831 Diegem - Belgique
 Tel.: +32 (0)2 627 86 11

Produit de: ISHIHARA SANGYO KAISHA, LTD. Osaka,
 Japon
 Mildicut® est une marque déposée de ISK

BELCHIM
 CROP PROTECTION

Distribué par: Belchim Crop Protection France S.A.
 Parc Tertiaire de Bois Dieu - 3 allée des Chevreuils - 69380 LISSIEU

5 414572 023032 >

RÉEMPLOI DE
 L'EMBALLAGE
 INTERDIT.

20_03030915_50_Mildicut_4.5L_back book_FR.indd 1

09/12/2020 15:30:49

Mildicut®- AMM n° 2090126 - Contient 25 g/l (2,03% p/p) de cyazofamide et 250 g/l (20,32 %p/p) de disodium phosphonate

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

CONSEILS DE PRUDENCE

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/nationale en vigueur.

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. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPe1 Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an à la dose de 4,5 L/ha.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 10 mètres en bordure des points d'eau.

SPa1 Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne à la substance cyazofamide, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit, et de tout autre produit à base de substance active ayant le même mode d'action, à deux applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Délai de rentrée : 6 heures

EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

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

Distribué par: **Belchim Crop Protection France S.A.**

Parc Tertiaire de Bois Dieu - 3, Allée des Chevreuils - 69380 LISSIEU

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

EN CAS D'URGENCE :
Prévenir les secours en composant le 15 ou le 112
ou contacter le centre anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude,
N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste
fixe). 24h/24 Numéro d'appel d'urgence :
0032 14 58 45 45

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. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet

d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. 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.

20_03030915_50 | 02303-FF 7-3117-222-202-14/21 éti qat exa i d é e

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Mildicut est un fongicide efficace contre les oomycètes, et spécialement contre le mildiou (*Plasmopara viticola*) de la vigne. Mildicut est composé de deux matières actives :

La Cyazofamide, matière active de la famille des cyano-imidazoles (code FRAC 21), stoppe la production d'énergie au sein des champignons.

Le disodium phosphonate, matière active de la famille des phosphonates (code FRAC P07), facilite la pénétration et la mobilité translaminaire de la cyazofamide et a un effet éliciteur des défenses naturelles de la vigne.

Mildicut est un fongicide à action préventive. Il possède une longue durée d'action contre le mildiou et une bonne résistance à la pluie.

Mildicut n'a pas d'effet négatif sur la fermentation ou la qualité des vins et ne présente pas d'effet sur les acariens prédateurs.

Tableau des usages autorisés

Mildicut est autorisé pour le traitement des parties aériennes pour l'usage suivant:

Cultures	Cible	Dose maximale d'emploi	Nbre maximum d'applications /an	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)
Vigne de cuve, Vigne de table	Mildiou	4,5 l/ha	1	Entre les stades BBCH 15 et BBCH 89 (*)	21 jours	10 m

(*) BBCH 15 : 5 feuilles étalées, BBCH 89 : les baies sont mûres pour la vendange

Belchim Crop Protection et ISK Biosciences Europe NV ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**Conditions d'application**

Les applications contre le mildiou doivent être déclenchées avant le début des infections ou selon les avis officiels. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque Mildicut est appliqué avant la floraison de la vigne (BBCH 53) jusqu'à la fermeture des grappes (BBCH 79). Mildicut ne doit pas être utilisé pour le traitement des vignes-mères ainsi que pour le traitement en pépinière.

Précautions d'emploi

• Respect des limites maximales de résidus (LMR) : Limiter les applications de produits contenant des substances actives susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique

dans les produits récoltés à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur vigne.

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).

- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Bien agiter le produit dans son bidon. Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

PREVENTION ET GESTION DU RISQUE DE 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.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas

exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, BELCHIM Crop Protection et ISK Biosciences NV déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives disposant du même mode d'action (Qil), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note technique commune relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne la plus récente.

Consultez votre préconisateur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région. Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne à la substance cyazofamide, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit, et de tout autre produit à base de substance active ayant le même mode d'action, à deux applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Remarques : Nos recommandations sont basées sur les connaissances les plus récentes. De nombreux facteurs par exemple conditions atmosphériques, sols, fumure, accoutumance, techniques de traitement, variétés végétales, mélanges non préconisés et autres mesures culturales peuvent influencer l'efficacité et la sélectivité du produit.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :					PROTECTION DU TRAVAILLEUR
	PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :			NETTOYAGE	
		PULVÉRISATEUR PORTE OU TRAINÉ A RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; TRACTEUR AVEC CABINE FERMÉE	TRACTEUR SANS CABINE	PULVÉRISATEUR A DOS		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)	Réutilisables	A usage unique*	A usage unique*	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables (en cas de contact avec la culture traitée)
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1	EPI vestimentaire				EPI vestimentaire	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)	EPI partiel				EPI partiel	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4	OU Type 4**		Type 4 avec capuche	Type 4 avec capuche	OU Type 4**	
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, sigle 3)						
BOTTES certifiées EN 13 832-3						

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans le cas d'une application avec tracteur avec cabine, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

** Dans le cas d'une intervention avec le pulvérisateur à dos.

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. Immédiatement après l'application, nettoyer les

équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis 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.

Élimination 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.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

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-PRACTIQUE.FR : FLASHEZ-MOI

