

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DSPF011

Product name(s): WHISPER

Chemical active substance(s):

Sulphur, 700 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: De Sangosse

Date: 20/12/2022

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 | 5 |
| 2.1 | Product identity | 5 |
| 2.2 | Conclusion | 5 |
| 2.3 | Substances of concern for national monitoring | 6 |
| 2.4 | Classification and labelling | 6 |
| 2.4.1 | Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 | 6 |
| 2.4.2 | Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 | 6 |
| 2.4.3 | Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) | 6 |
| 2.5 | Risk management | 6 |
| 2.5.1 | Restrictions linked to the PPP | 7 |
| 2.5.2 | Specific restrictions linked to the intended uses | 8 |
| 2.6 | Intended uses (only NATIONAL GAP) | 9 |
| 3 | Background of authorisation decision and risk management | 16 |
| 3.1 | Physical and chemical properties (Part B, Section 2) | 16 |
| 3.2 | Efficacy (Part B, Section 3) | 16 |
| 3.3 | Methods of analysis (Part B, Section 5) | 16 |
| 3.3.1 | Analytical method for the formulation | 16 |
| 3.3.2 | Analytical methods for residues | 17 |
| 3.4 | Mammalian toxicology (Part B, Section 6) | 17 |
| 3.4.1 | Acute toxicity | 17 |
| 3.4.2 | Operator exposure | 17 |
| 3.4.3 | Worker exposure | 19 |
| 3.4.4 | Bystander exposure | 21 |
| 3.4.5 | Resident exposure | 21 |
| 3.4.6 | Combined exposure | 23 |
| 3.5 | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) | 23 |
| 3.5.1 | Residues | 23 |
| 3.5.1.1 | Summary for DSPF011 | 23 |
| 3.6 | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) | 24 |
| 3.7 | Ecotoxicology (Part B, Section 9) | 24 |
| 3.8 | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) | 24 |
| 4 | Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) | 25 |

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| 5 | Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation..... | 25 |
| 5.1.1 | Post-authorisation monitoring..... | 25 |
| 5.1.2 | Post-authorisation data requirements..... | 25 |
| Appendix 1 | Copy of the product authorisation | 26 |
| Appendix 2 | Copy of the product label..... | 34 |

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company De Sangosse has requested a marketing authorisation in France for the product WHISPER (formulation code: DSPF011), containing 700 g/L Sulphur as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of De Sangosse's application submitted on 18/08/2021 to market WHISPER (DSPF011) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern European Union.

The present application (2021-3448) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009¹, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone for field uses and for all MSs of the European Union for uses under protection, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")². 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 WHISPER (DSPF011) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of sulphur. It also includes assessment of data and information related to WHISPER (DSPF011) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, 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 WHISPER (DSPF011).

¹ 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

² 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](#)

³ 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

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

The applicant has provided (a) letter(s) of access for active substance. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All tests submitted in the frame of this dossier have already been submitted at first authorization of the formulation. ».

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

| | |
|--|---|
| Product code | DSPF011 |
| Product name in MS | WHISPER |
| Authorisation number | 2190499 |
| Kind of use | Professional |
| Low risk product (article 47) | No |
| Function | Fungicide |
| Applicant | De Sangosse |
| Active substance(s) (incl. content) | Sulphur, 700 g/L |
| Formulation type | Suspension concentrate [Code:SC] |
| Packaging | refer to the first Marketing autorisation |
| Coformulants of concern for national authorisations | None |
| Restrictions related to identity | None |
| Mandatory tank mixtures | None |
| Recommended tank mixtures | None |

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for WHISPER (DSPF011) resulted in the decision **to grant** the authorisation.


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

| | |
|-------------------------------|--|
| Hazard class(es), categories: | Skin sensitisation, category 1B |
| Hazard pictograms: |  GHS07 |
| Signal word: | Warning |
| Hazard statement(s): | H317 : May cause an allergic skin reaction. |
| Precautionary statement(s): | <i>For the P phrases, refer to the existant legislation</i> |
| Additional labelling phrases: | Contains chloro-methyl-isothiazolinone and methyl-isothiazolinone (3:1) and 2,4,7,9-Tetramethyldec-5-yne-4,7-diol. |

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 2017⁴ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

⁴ 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>

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

- 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 2021⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ 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 2021⁷ 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 culture⁸ 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: | |
| | - |
| Bystander and resident protection | |

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

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

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

⁸ 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.

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| | |
|-----------------------------|--|
| | For uses on tomato, eggplant, melon, watermelon, cucumber, sweet pepper, chili pepper, zucchini, gherkin and other cucurbitaceae with edible skin, 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 |
| | For use on banana, respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present |
| Environmental protection | |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres buffer strip to surface water bodies for all intended uses. |
| SPe 3 | To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres ⁹ to non-agricultural land for the uses on bananas. |
| SPe 3 | To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ¹⁰ to non-agricultural land for the uses on Cucurbitaceae, Peppers, Eggplant and Tomatoes. |
| SPe 2 | To protect aquatic organisms do not discharge waste water from soil-less greenhouses directly into surface water. |
| Safety Phrase | For uses under closed permanent greenhouses: May affect beneficial insects, avoid unnecessary exposure. For uses in open field and in open glasshouse during treatment : May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foraging areas according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 to the Decision in Appendix 1 for the details). ¹¹ |
| Other specific restrictions | |
| Re-entry period | 48 hours. |
| Storage | - |
| Risk mitigation measures | - |

The other conditions of use 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.

⁹ The unsprayed buffer zone to non-agricultural land can be reduced from 50 to 20 metres by the use of an application device with a minimal efficacy of drift reduction of 75% for early applications on orchards.

¹⁰ Or use an application device with a minimal efficacy of drift reduction of 75%

¹¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

DSPF011 / WHISPER
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 izRMS. 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: 2022-12

PPP (product name/code): DSPF011 WHISPER
Active substance: Sulphur
Applicant: De Sangosse
Zone(s): southern
Verified by MS: **Yes**
Field of use: fungicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of as 1: 700 g/L ^(c)
Professional use:
Non professional use:

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|---|-------------------------|---|--|---|--------------------------------------|---|--|--|---|--|-----------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Mem- ber state(s) | Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop) | F, Fn, G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g saf- ener/synergist per ha ^(f) RMS Conclu- sions |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. num- ber a) per use b) per crop/ season | Min. inter- val between applications (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 | Tomato <i>Solanum lycopersicum</i> (LYPES) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Oidium neolyopersici</i> (OIDINL) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Leveillula taurica</i> (LEVETA) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |

DSPF011 / WHISPER
 Part A - National Assessment
 FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|-------------------------|---|--|---|--------------------------------------|---|--|--|---|--|-----------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Mem- ber state(s) | Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop) | F, Fn, G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g saf- ener/synergist per ha ^(f) RMS Conclu- sions |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. num- ber a) per use b) per crop/ season | Min. inter- val between applications (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 | | |
| 2 | FR | Melon <i>Cucumis melo</i> (CUMME) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Uncinula sp</i> (UNCISP) <i>Sphaerotheca sp</i> (SPHRSP) <i>Golovinomyces sp</i> (IGOLOG)) <i>Golovinomyces cichoracearum</i> (ERYSCI) <i>Podosphaera sp</i> (PODOSP) <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Phyllactinia sp</i> (PHYLSP) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Microsphaera sp</i> (MCRSSP) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |
| 3 | FR | Cucumber <i>Cucumis sativus</i> (CUMSA) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Uncinula sp</i> (UNCISP) <i>Sphaerotheca sp</i> (SPHRSP) <i>Golovinomyces sp</i> (IGOLOG)) <i>Golovinomyces cichoracearum</i> (ERYSCI) <i>Podosphaera sp</i> (PODOSP) <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Phyllactinia sp</i> (PHYLSP) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Microsphaera sp</i> (MCRSSP) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|-------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--|--|---|--|-----------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Mem- ber state(s) | Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop) | F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g saf- ener/synergist per ha ^(f) RMS Conclu- sions |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. num- ber a) per use b) per crop/ season | Min. inter- val between applications (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 | | |
| 7 | FR | Eggplant <i>Solanum melongena</i> (SOLME) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Oidium neolyopersici</i> (OIDINL) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Leveillula taurica</i> (LEVETA) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |
| 8 | FR | Sweet Pepper <i>Capsicum an- nuum</i> (CPSAN) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Oidium neolyopersici</i> (OIDINL) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Leveillula taurica</i> (LEVETA) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |
| 9 | FR | Chili Pepper <i>Capsicum an- nuum</i> (CPSAN) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Oidium neolyopersici</i> (OIDINL) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Leveillula taurica</i> (LEVETA) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|-------------------------|---|--|---|--------------------------------------|---|--|--|---|--|-----------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Mem- ber state(s) | Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop) | F, Fn, G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g saf- ener/synergist per ha ^(f) RMS Conclu- sions |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. num- ber a) per use b) per crop/ season | Min. inter- val between applications (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 | | |
| 10 | FR | Zucchini <i>Cucurbita pipo giromontina</i> (CUUPG) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Uncinula sp</i> (UNCISP) <i>Sphaerotheca sp</i> (SPHRSP) <i>Golovinomyces sp</i> (IGOLOG)) <i>Golovinomyces cichoracearum</i> (ERYSCI) <i>Podosphaera sp</i> (PODOSP) <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Phyllactinia sp</i> (PHYLSP) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Microsphaera sp</i> (MCRSSP) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |
| 11 | FR | Gherkin <i>Cucumis sativus</i> (CUMSG) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Uncinula sp</i> (UNCISP) <i>Sphaerotheca sp</i> (SPHRSP) <i>Golovinomyces sp</i> (IGOLOG)) <i>Golovinomyces cichoracearum</i> (ERYSCI) <i>Podosphaera sp</i> (PODOSP) <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Phyllactinia sp</i> (PHYLSP) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Microsphaera sp</i> (MCRSSP) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|-------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--|--|---|--|-----------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Mem- ber state(s) | Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop) | F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g saf- ener/synergist per ha ^(f) RMS Conclu- sions |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. num- ber a) per use b) per crop/ season | Min. inter- val between applications (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 | | |
| 12 | FR | Other cucurbita- ceae with edible skin | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Uncinula sp</i> (UNCISP) <i>Sphaerotheca sp</i> (SPHRSP) <i>Golovinomyces sp</i> (IGOLOG)) <i>Golovinomyces cichoracearum</i> (ERYSCI) <i>Podosphaera sp</i> (PODOSP) <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Phyllactinia sp</i> (PHYLSP) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Microsphaera sp</i> (MCRSSP) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |
| 13 | FR | Watermelon <i>Citrullus lanatus</i> (CITLA) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Uncinula sp</i> (UNCISP) <i>Sphaerotheca sp</i> (SPHRSP) <i>Golovinomyces sp</i> (IGOLOG)) <i>Golovinomyces cichoracearum</i> (ERYSCI) <i>Podosphaera sp</i> (PODOSP) <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Phyllactinia sp</i> (PHYLSP) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Microsphaera sp</i> (MCRSSP) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|-------------------------|---|--|---|--------------------------------------|---|--|--|---|--|-----------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Mem- ber state(s) | Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop) | F, Fn, G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g saf- ener/synergist per ha ^(f) RMS Conclu- sions |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. num- ber a) per use b) per crop/ season | Min. inter- val between applications (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 | | |
| 14 | FR | Pumpkin <i>Cucurbita max- ima</i> (CUUMA) | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Uncinula sp</i> (UNCISP) <i>Sphaerotheca sp</i> (SPHRSP) <i>Golovinomyces sp</i> (IGOLOG)) <i>Golovinomyces cichoracearum</i> (ERYSCI) <i>Podosphaera sp</i> (PODOSP) <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Phyllactinia sp</i> (PHYLSP) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Microsphaera sp</i> (MCRSSP) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |
| 15 | FR | Other cucurbita- ceae with inedi- ble skin | F,G | Powdery mildew Including but not limited to exam- ples : <i>Uncinula sp</i> (UNCISP) <i>Sphaerotheca sp</i> (SPHRSP) <i>Golovinomyces sp</i> (IGOLOG)) <i>Golovinomyces cichoracearum</i> (ERYSCI) <i>Podosphaera sp</i> (PODOSP) <i>Podosphaera xanthii</i> (PODOXA) <i>Phyllactinia sp</i> (PHYLSP) <i>Oidium sp</i> (OIDISP) <i>Microsphaera sp</i> (MCRSSP) <i>Leveillula spp</i> (LEVESP) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 10-89 | a) 8 b) 8 | 7 | a) 6 L/ha b) 48 L/ha | a) 4.2 kg/ha b) 33.6 kg/ha | 60-800 L/ha | 1 | Acceptable |

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|-------------------------|---|---|--|--------------------------------------|---|--|--|---|--|-----------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Mem- ber state(s) | Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop) | F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests con- trolled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g saf- ener/synergist per ha ^(f) RMS Conclu- sions |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. num- ber a) per use b) per crop/ season | Min. inter- val between applications (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 | | |
| 25 | FR | Banana Musa spp (MUBPA) | F | Sigatoka diseases of banana <i>Mycosphaerella musicola</i> (MY- COMU) <i>Mycosphaerella fijiensis</i> (MY- COFI) Freckle of banana <i>Phyllosticta cavendishii</i> (PHYSCA) | Spraying/ Foliar ap- plication | BBCH 5-86 | a) 10 b) 10 | 7 | a) 5 L/ha b) 50 L/ha | a) 3.5 kg/ha b) 35 kg/ha | 15-200 L/ha | 1 | Acceptable |

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/l

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.

(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.

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)

The physical and chemical properties of DSPF011 have been evaluated in the authorization dossier. Its technical characteristics are acceptable and cover the present extension of use. Only the final report of the long term stability study is a new data and it has been assessed in this dossier. It confirms a shelf life of at least 2 years at room temperature in the commercial packaging.

DSPF011 is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a yellow opaque liquid. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point higher than 120°C. It has a self- ignition temperature higher than 400°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value of 8.8 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The formulation must be shaken before use.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy level of WHISPER (DSPF011) is considered acceptable for the requested uses.

The phytotoxicity level of WHISPER (DSPF011) is considered acceptable for the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered acceptable.

The risk of resistance development or appearance to sulphur is considered low and does not require a monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated. No new data has been submitted in the present dossier, as the studies provided during the authorisation dossier were considered sufficient. As no relevant impurities are specified, no analytical method for the determination of relevant impurities in the formulation is necessary.

3.3.2 Analytical methods for residues

Due to the compound, analytical methods for the determination of residues of sulphur in plants, foodstuff of animal origin, body fluids and tissues, soil, water and air are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

WHISPER (DSPF011) containing 700 g/L Sulphur has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹² for outdoor application:

| | | Sulfur | |
|---|---|---------------------------------|---|
| Model data | Level of PPE | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of systemic AOEL (average sulfur background intake value) |
| Critical use: Fruiting vegetables | | | |
| Vehicle mounted, downward application, outdoor | | | |
| Application rate | | 4.2 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.0424 | 0.16 |
| Manual handheld, downward application, outdoor (covers manual knapsack downward applications) | | | |
| Application rate | | 4.2 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Potential exposure | 8.5603 | 63 |
| | Work wear (arms, body and legs covered) during M/L and A | 1.0541 | 4.1 |
| | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.8398 | 3.2 |
| Critical use: Pome fruit | | | |
| Vehicle mounted, upward application, outdoor (worst-case scenario with vehicle-mounted) | | | |
| Application rate | | 3.5 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.3942 | 1.5 |

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

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| | | | |
|--|---|----------------|------|
| Body weight: 60 kg | | | |
| Manual handheld, downward application, outdoor (covers manual knapsack downward applications) | | | |
| Application rate | | 3.5 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.6999 | 2.7 |
| Manual handheld, upward application, outdoor (covers manual knapsack upward applications) | | | |
| Application rate | | 3.5 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.0767 | 0.11 |

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³ for indoor application:

| | | Sulphur | |
|--|---|------------------------------------|--|
| Model data | Level of PPE | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of systemic AOEL (average sulphur background intake value) |
| Critical use: Fruiting vegetables | | | |
| Vehicle mounted, downward application, outdoor (as a surrogate for indoor application) | | | |
| Application rate | | 4.2 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.0424 | 0.16 |
| Manual handheld, downward application, outdoor (as a surrogate for indoor application) | | | |
| Application rate | | 4.2 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.8398 | 3.2 |
| Manual knapsack, downward application, outdoor (as a surrogate for indoor application) | | | |
| Application rate | | 4.2 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.2107 | 0.81 |
| Vehicle mounted, upward application, outdoor (as a surrogate for indoor application) | | | |
| Application rate | | 4.2 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 2.3360 | 9.0 |

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

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| Manual handheld, upward application, outdoor (as a surrogate for indoor application) | | | |
|--|---|----------------|------|
| Application rate | | 4.2 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.0315 | 0.12 |
| Manual knapsack, upward application, outdoor (as a surrogate for indoor application) | | | |
| Application rate | | 4.2 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A | 0.0173 | 0.07 |

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

It should be noted that the exposure scenario used (pome fruit) as a surrogate is not fully representative of the equipment used during treatment and the conditions of implementation of the treatments on banana plants (manual handheld, knapsack, tractor-mounted, trailed boom sprayer or trailed broadcast assisted sprayer).

However, taking into account the safety margins and the nature of the active substance, no additional data is necessary for operator exposure.

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

3.4.3 Worker exposure

For outdoor applications, workers may have to enter into treated areas after treatment for reaching, picking or searching, activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| | | Sulphur | |
|---|--|--|---|
| Model data | Level of PPE | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of systemic AOEL (av- erage sulphur background intake value) |
| Critical use: Fruiting vegetables | | | |
| Reaching, picking | | | |
| Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between multiple applications: 7 days Number of applications and application rate: 8 x 4.2 kg a.s./ha | | | |
| EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator)* Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) TC**: 2500 cm ² /person/h | 10.2065 | 39 |
| Critical use: Pome fruit | | | |
| Searching, reaching, picking | | | |
| Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between multiple applications: 7 days Number of applications and application rate: 10 x 3.5 kg a.s./ha | | | |
| EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator)* Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) TC**: 4500 cm ² /person/h | 16.9083 | 65 |

*EFSA model, EFSA, 2014. 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, 55pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874)

**TC: Transfer coefficient

For indoor applications, workers may have to enter into treated areas after treatment for reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| | | Sulphur | |
|---|--|---------------------------------|--|
| Model data | Level of PPE | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of systemic AOEL (average sulphur background intake value) |
| Critical use: Fruiting vegetables | | | |
| Reaching, picking Indoor Work rate: 8 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between multiple applications: 7 days Number of applications and application rate: 8 x 4.2 kg a.s./ha | | | |
| EFSA model 2014 (AOEM Excel calculator)* Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) TC** : 2500 cm ² /person/h | 10.2065 | 39 |

*EFSA model, EFSA, 2014. 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, 55pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874)

**TC: Transfer coefficient

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops indoor or outdoor. However, it should be noted that the exposure scenario used as a surrogate (pome fruit) is not fully representative of the conditions of re-entry into banana plantations. Therefore, it will be necessary to provide additional exposure data under the conditions specific to banana plants.

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 set¹⁴.

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

For outdoor applications, resident exposure was assessed according to EFSA model with mitigation measures, a distance of 3 and 10 meters for downward and upward applications respectively, and no drift reduction technology was considered.

¹⁴ 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)

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| | | Sulphur | |
|---|-----------------------------------|---|--|
| Model data | | Total absorbed dose (mg/kg bw/day) | % of systemic AOEL (average sulfur background intake value) |
| Critical use: Fruiting vegetables | | | |
| Downward spraying Buffer zone: 2-3m Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days | | | |
| Number of applications and application rate | | 8 x 4.2 kg a.s./ha | |
| Resident child Body weight: 10 kg | Drift (75 th perc.) | 0,9400 | 3,6 |
| | Vapour (75 th perc.) | 0,0011 | 0,00 |
| | Deposits (75 th perc.) | 0,1652 | 0,64 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 1,7223 | 6,6 |
| | Sum (mean) | 2,0131 | 7,7 |
| Resident adult Body weight: 60 kg | Drift (75 th perc.) | 0,2249 | 0,87 |
| | Vapour (75 th perc.) | 0,0002 | 0,00 |
| | Deposits (75 th perc.) | 0,0695 | 0,27 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 0,9569 | 3,7 |
| | Sum (mean) | 0,9209 | 3,5 |
| Critical use: Pome fruit | | | |
| Upward spraying (worst case-scenario) Buffer zone: 10m Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days | | | |
| Number of applications and application rate | | 10 x 3.5 kg a.s./ha | |
| Resident child Body weight: 10 kg | Drift (75 th perc.) | 16,1964 | 62 |
| | Vapour (75 th perc.) | 0,0011 | 0,00 |
| | Deposits (75 th perc.) | 0,2432 | 0,94 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 1,5852 | 6,1 |
| | Sum (mean) | 12,0798 | 46 |
| Resident adult Body weight: 60 kg | Drift (75 th perc.) | 8,9849 | 35 |
| | Vapour (75 th perc.) | 0,0002 | 0,00 |
| | Deposits (75 th perc.) | 0,1024 | 0,39 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 0,8806 | 3,4 |
| | Sum (mean) | 6,6459 | 26 |

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).
In the context of indoor uses, resident exposure is not relevant.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

3.5.1 Residues

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

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

3.5.1.1 Summary for DSPF011

Table 3.5-1: Information on DSPF011 (KCA 6.8)

| Crop | PHI for DSPF011 proposed by applicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for | PHI for DSPF011 proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|--------------------------------|---------------------------------------|---|----------------------------------|---|
| | | sulphur | | |
| Tomatoes, aubergines eggplants | F | Yes | F (BBCH 89) | |
| Cucurbits with edible peel | F | Yes | F (BBCH 89) | |
| Cucurbits with inedible peel | F | Yes | F (BBCH 89) | |
| Sweet peppers | F | Yes | F (BBCH 89) | |
| Bananas | F | Yes | F (BBCH 86) | |

NR: not relevant

** 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

NR: not relevant

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

The fate and behaviour in the environment of WHISPER (DSPF011) has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (PECs) for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of sulphur in surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and its metabolite are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for sulfates do not exceed the drinking water limit of 250 mg/L set in the Drinking Water Directive 98/83/EC¹⁵. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, and information on volatilisation from plants and soil, 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 review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Mitigation measures are required for aquatic organisms and non-target arthropods.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

No assessment according to the SANCO/221/2000 guidance document was needed. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

¹⁵ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

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

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

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The following data would have been required to update the dossier at the time of re-examination of the product after reapproval of the AS:

- For workers, additional exposure data concerning banana-specific conditions.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 5FBD72AC-13C3-4415-A688-216AC4E40C50



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique WHISPER

de la société DE SANGOSSE

enregistrée sous le n°2021-3448

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 novembre 2022,

Vu les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 20 décembre 2022,

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

DocuSign Envelope ID: 5FBD72AC-13C3-4415-A688-216AC4E40C50



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Noms du produit | WHISPER KASHMIR AUDITORIUM |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | DE SANGOSSE Bonnell CS 10005 47480 PONT-DU-CASSE France |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 700 g/L - soufre |
| Numéro d'intrant | 864-2016.01 |
| Numéro d'AMM | 2190499 |
| Fonction | Fongicide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

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

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

A Maisons-Alfort, le 20/12/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE201A905A42154

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

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

| Liste des nouveaux usages autorisés | | | | | | | | |
|---|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage. | | | | | | | | |
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
| 13153201 Bananier*Trt Part.Aer.*Cercosporioses | 5 L/ha | 10/an | entre les stades BBCH 05 et BBCH 86 | 1 | 5 | 50 | - | Emploi possible |
| | Efficacité montrée sur cercosporiose noire (<i>Mycosphaerella fijiensis</i>). Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | |
| 16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 6 L/ha | 8/an | entre les stades BBCH 10 et BBCH 89 | 1 | 5 | 5 | - | Emploi possible |
| | Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | |
| 16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 6 L/ha | 8/an | entre les stades BBCH 10 et BBCH 89 | 1 | 5 | 5 | - | Emploi possible |
| | Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | |

DocuSign Envelope ID: 5FBD72AC-13C3-4415-A688-216AC4E40C50

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 16863203 Poivron*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 6 L/ha | 8/an | entre les stades BBCH 10 et BBCH 89 | 1 | 5 | 5 | - | Emploi possible |
| Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | | |
| 16953206 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Oidium(s) | 6 L/ha | 8/an | entre les stades BBCH 10 et BBCH 89 | 1 | 5 | 5 | - | Emploi possible |
| Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | | |

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

DocuSign Envelope ID: 5FBD72AC-13C3-4415-A688-216AC4E40C50



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

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

• 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

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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.

DocuSign Envelope ID: 5FBD72AC-13C3-4415-A688-216AC4E40C5D



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.

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

• **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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

WHISPER
AMM n°2100400

Page 6 sur 8

DocuSign Envelope ID: 5FBD72AC-13C3-4415-A688-216AC4E4DC50



- 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 27085/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 : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 27085/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse) 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 27085/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

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

- 48 heures

DocuSign Envelope ID: 5FBD72AC-13C3-4415-A688-216AC4E40C50



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

Pour les usages sur « cucurbitacées à peau comestible », « cucurbitacées à peau non comestible », « poivron » et « tomate-aubergine », 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.

Pour l'usage sur « bananier », respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité 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)

Le délai avant récolte est fixé à 1 jour pour toutes les cultures conformément à la réglementation en vigueur.

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

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

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur « tomate-aubergine », « poivron », « cucurbitacées à peau comestible » et « cucurbitacées à peau non comestible ».

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur « bananier ».

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :

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

Pour les usages sous abri fermé :

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

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) |
|---|---|------------------|
| Fournir des données d'exposition complémentaires, pour les travailleurs, dans les conditions spécifiques aux bananiers. | A fournir lors du renouvellement de l'AMM | — |

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

WHISPER / KASHMIR / AUDITORIUM® Fongicide pour le traitement de l'oïdium et de la cercosporioses de la banane

PARTIE VISIBLE

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
Suspension concentrée (SC) contenant 700 g/L (50,3 % p/p) de soufre

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

Homologué, distribué par et Marque déposée :

DE SANGOSSE S.A.S

Bonnell CS10005

47480 PONT-DU-CASSE

Tél. 05 53 69 36 30

www.desangosse.fr

Date de fabrication : voir emballage ;

N° de lot : voir emballage

Code barre (code EAN) - 2D Datamatrix

EMB : 59156

Code version étiquette

Réemploi de l'emballage interdit



Nom homologué : WHISPER / KASHMIR / AUDITORIUM®

Autorisation de mise sur le marché n° 2190499

Contient : 700 g/L de soufre (50,3 % p/p)

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



Attention

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

Conseils de prudence

P261 : Eviter de respirer les brouillards/vapeurs

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

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

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

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

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

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

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

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

SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente en vigne ; respecter une zone non traitée de 10 m par rapport à la zone non cultivée adjacente, ou une zone non traitée de 5 m avec des techniques de réduction de la dérive de 75%, ou une zone non traitée de 3 m avec 90 % de techniques de réduction de la dérive pour les usages solanacées et cucurbitacées ; respecter une zone non traitée de 30 m par rapport à la zone non cultivée adjacente, ou une zone non traitée de 20 m avec des techniques de réduction de la dérive de 75%, ou une zone non traitée de 10 m avec 90 % de techniques de réduction de la dérive pour les usages sur bananiers.

SPe8 : Pour protéger les abeilles et autres pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque les adventices en fleur sont présentes en vigne.

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

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

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

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

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de donnée de sécurité disponible sur le site : www.quickfds.fr

Consulter ce livret avant toute utilisation

PARTIE LIVRET

DESCRIPTIF DU PRODUIT

WHISPER / KASHMIR / AUDITORIUM® est un produit fongicide efficace pour lutter contre l'oïdium.

Tableau des usages autorisés :

Pour un traitement des parties aériennes :

| Cultures | Cibles | Dose Maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stades d'application (BBCH) | Délai avant récolte | Zone non traitée aquatique | Zone non traitée arthropodes non-cibles |
|--------------------|-----------|------------------------|-------------------------------|-----------------------------|---------------------|----------------------------|---|
| Vigne | Oïdium(s) | 11,4 L/ha | 10 / an | BBCH 06 - 81 | 3 jours | 5 m | 20 m |
| Tomate / Aubergine | Oïdium(s) | 6 L/ha | 8 / an | BBCH 10-89 | 3 jours | 5 m | 10 m par défaut. 5 m si utilisation de buses antidérive permettant 75% de réduction de dérive. 3 m si utilisation de buses antidérive permettant 90% de réduction de dérive |

DSPF011 / WHISPER
Part A - National Assessment
FRANCE

| Cultures | Cibles | Dose Maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stades d'application (BBCH) | Délai avant récolte | Zone non traitée aquatique | Zone non traitée arthropodes non-cibles |
|-------------------------------------|----------------|------------------------|-------------------------------|-----------------------------|---------------------|----------------------------|---|
| Cucurbitacées à peau non comestible | Oïdium(s) | 6 L/ha | 8 / an | BBCH 10-89 | 3 jours | 5 m | 10 m par défaut. 5 m si utilisation de buses antidérive permettant 75% de réduction de dérive. 3 m si utilisation de buses antidérive permettant 90% de réduction de dérive |
| Cucurbitacées à peau comestible | Oïdium(s) | 6 L/ha | 8 / an | BBCH 10-89 | 3 jours | 5 m | 10 m par défaut. 5 m si utilisation de buses antidérive permettant 75% de réduction de dérive. 3 m si utilisation de buses antidérive permettant 90% de réduction de dérive |
| Poivron & piments | Oïdium(s) | 6 L/ha | 8 / an | BBCH 10-89 | 3 jours | 5 m | 10 m par défaut. 5 m si utilisation de buses antidérive permettant 75% de réduction de dérive. 3 m si utilisation de buses antidérive permettant 90% de réduction de dérive |
| Bananier | Cercosporioses | 5 L/ha | 10 / an | BBCH 5-86 | 3 jours | 5 m | 30 m par défaut. 20 m si utilisation de buses antidérive permettant 75% de réduction de dérive. 10 m si utilisation de buses antidérive permettant 90% de réduction de dérive |

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours

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

Mode d'action

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

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

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

- **Conditions d'application**

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

Appliquez WHISPER / KASHMIR / AUDITORIUM® en préventif, durant les périodes favorables au développement de l'oïdium ou de la cercosporioses.

WHISPER / KASHMIR / AUDITORIUM® agit par contact. Il est recommandé de soigner l'application pour assurer une bonne couverture de la végétation.

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

Le traitement avec WHISPER / KASHMIR / AUDITORIUM® peut laisser des traces visibles à la surface des fruits. De ce fait, éviter les applications proches de la récolte.

- **Précautions d'emploi**

Ne pas utiliser en cas de fort ensoleillement, de températures élevées (>30°C) et de périodes sèches prolongées. Dans certaines situations climatiques, le produit peut provoquer des brûlures sur feuilles.

- **Mélanges extemporanés**

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

Préparation de la bouillie

Bien agiter le bidon avant utilisation.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Recommandations de stockage

Stocker le produit dans l'emballage d'origine. Stocker le produit dans un local réservé à cet usage, frais, sec et bien ventilé et fermant à clé. Conserver hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Equipements de protection individuelle

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (EPI) doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

Pour protéger l'opérateur et les travailleurs porter les protections individuelles préconisées décrit dans le tableau pour **WHISPER / KASHMIR / AUDITORIUM®**:

| |
|------------------------|
| TABLEAU DES EPI |
|------------------------|

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

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

Elimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

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

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.