

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 1 40011 01

Product name(s): ACTIOL

Chemical active substance(s):

Sulphur, 800 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: PHYTEUROP

Date: 28/08/2018

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	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	10
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	10
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	10
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	11
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	11
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	11
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	11
5.1.1	Post-authorisation monitoring	11
5.1.2	Post-authorisation data requirements	11
Appendix 1	Copy of the product authorisation	12
Appendix 2	Copy of the product label	18
Appendix 3	Letter of Access	19

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company PHYTEUROP has requested a label extension of marketing authorisation in France for the product ACTIOL (formulation code: 1 40011 01), containing 800 g/L sulphur for use as a fungicide for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ACTIOL (1 40011 01) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ACTIOL (1 40011 01) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of sulphur.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ACTIOL (1 40011 01).

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

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of PHYTEUROP's application to market ACTIOL (1 40011 01) in France as a fungicide (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 label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-3110) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

¹ 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](#)

² 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

No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Letter of access are available with this submission.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: Studies are submitted in accordance with Regulation 284/2013 and current Guidelines.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ACTIOL (1 40011 01), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	1 40011 01
Product name in MS	ACTIOL (1 40011 01)
Authorisation number	8300063
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	PHYTEUROP
Active substance(s) (incl. content)	800 g/L sulphur
Formulation type	Suspension Concentrates (SC)
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ACTIOL (1 40011 01) resulted in the decision to grant the authorization.

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](#)

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

Classification not changed.

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 and to the decision of product authorization.

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 4th May 2017⁴ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops.

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
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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.

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	
Refer to the decision of product authorization.	
Other specific restrictions	
Refer to the decision of product authorization.	

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.

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

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

PPP (product name/code): 1 40011 01 ACTIOL
Active substance 1: Sulphur
Applicant: PHYTEUROP
Zone(s): southern
Verified by MS: **Yes**
Field of use: Fungicide

GAP rev. 2018-08-28

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of as 1: 800 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)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat, triticale and spelt	F	<i>Zymoseptoria tritici</i>	Foliar	BBCH 31-69	a) 1 b) 2	14	a) 10 l/ha b) 20 l/ha	a) 8000g as/ha b) 16000g as/ha	100- 300	35	Acceptable

Remarks table heading:

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

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

Further data for this application (extension of use) are not necessary.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

- The efficacy level of ACTIOL (1 40011 01) is considered as acceptable for the claimed use.
- The phytotoxicity level of ACTIOL (1 40011 01) is considered as acceptable for the claimed use.
- The risks of negative impact of ACTIOL (1 40011 01) on yield, quality, processing procedures, propagation and succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance apparition or development to sulphur does not require any monitoring data for the claimed use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Further data for this application are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Further data for this application are not necessary.

The preparation is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

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

Further data for this application are not necessary.

ACTIOL (1 40011 01) is registered in France on cereals, with an equivalent application rate.

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

Further data for this application are not necessary.

The intended use of ACTIOL (1 40011 01) is considered covered by the current registration on cereals.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

Further data for this application are not necessary.

Refer to the decision of product authorization.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

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

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'extension d'usage 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'usage majeur du produit phytopharmaceutique **ACTIOL***

*de la société **PHYTEUROP***

*enregistrée sous le **n°2017-3110***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 mai 2018,

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.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ACTIOL FAETON SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	PHYTEUROP 55 rue Raspail - CS 80105 92594 Levallois-Perret cedex FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	800 g/L - soufre
Numéro d'intrant	8300063
Numéro d'AMM	8300063
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	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 28 AOUT 2018

Françoise WEBER
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 I : Modalités d'autorisation du produit

Liste des usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	10 L/ha	2/lan	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	-
2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. Le délai avant récolte est fixé au stade maximum d'application BBCH 69 en cohérence avec les données résidus disponibles.								



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application avec pulvérisateur à rampe :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- 6 heures pour les usages en plein champ



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le soufre est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

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

Protection de la faune

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

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.

ACTIOL®				
NOM COMMERCIAL :		ACTIOL		
N° D'AMM :		830063		
DETENTEUR DE L'AMM :		Phyteurop (55 rue Raspail 92300 Levallois-Perret CEDEX)		
TYPE D'ACTION :		Fongicide (FRAC : M1/2)		
FORMULATION :		Suspension concentrée (SC)		
COMPOSITION :		800 g/l (56,89%) soufre micronisé		
Cultures / organismes nuisibles	Doses	Nb max ; appli	DAR	ZNT
Betterave industrielle et fourragère/ oïdium	7,5 l/ha	3/an	14 j	5m
Blés, triticale, épeautre / oïdium et septoriose	10 l/ha	2/an	35 j	
Orges / oïdium	10 l/ha	2/an	35j	
Rosier ¹ / oïdium	3,3 l/ha	6/an	-	
Tomate ¹ / oïdium	2 l/ha	6/an	5 j	
Vigne ² / oïdium	4l/ha	8/an	5 j	
<p>¹ Egalement autorisé sous abri</p> <p>² Éviter les traitements tardifs sur raisin de table afin de limiter le phénomène de marquage</p> <p>L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles indiquées dans le tableau ci-dessus. PHYTEUROP décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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/) • Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. • Délai de rentrée : 48 heures. 				
<p>Performances</p> <p>ACTIOL® est un fongicide préventif, curatif et éradicateur ; il est néanmoins conseillé de l'utiliser en traitement préventif sur oïdium. ACTIOL® s'utilise à la cadence de 8-10 jours.</p> <p>Par son mode d'action multiple, il s'intègre dans des programmes de traitement pour limiter le développement de souches résistantes. ACTIOL® est une formulation liquide concentrée facile d'emploi dans laquelle 100% des particules sont inférieures à 12 microns (dont 91,2% comprises entre 2 et 6 microns).</p>				
<p>Période et doses d'emploi</p> <p>Effectuer et raisonner les traitements en fonction des risques de développement de la maladie et selon les recommandations des bulletins phytosanitaires.</p> <p>Sur céréales ACTIOL® s'applique généralement à partir du stade épil 1 cm (attaques précoces), à 1 noeu. Il peut s'utiliser seul ou associé à un autre fongicide en fonction du complexe parasitaire observé à la parcelle.</p> <p>Dans le cas de l'oïdium de la vigne, la dose de 4 l/ha peut être envisagée en début de cycle végétatif. Par la suite, à cette dose, il est nécessaire de l'associer avec un autre fongicide (autre famille chimique) afin d'obtenir une protection suffisante contre l'oïdium.</p>				
<p>Préparation</p> <p>Verser la quantité nécessaire d'ACTIOL® dans la cuve de l'appareil aux 2/3 remplie d'eau sous agitation et compléter le remplissage. Maintenir une bonne agitation.</p> <p>Sur vigne, ACTIOL® est utilisable avec tous les types de pulvérisation : pulvérisateurs à jet porté, à jet projeté et pneumatique, y compris ceux à volume réduit. Vérifier le réglage du pulvérisateur pour prendre soin de protéger tous les organes visés. Sur céréales, maintenir un volume d'eau/lha minimum de 100l/ha.</p>				
<p>Bonnes Pratiques Phytosanitaires</p> <p>Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine. Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermé à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.</p> <p>Réservé à un usage professionnel.</p> <p>Élimination du produit et de l'emballage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. • Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADOVALOR. • Éliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur. <p>Premiers soins</p> <p>Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.</p> <p>Après inhalation : Donner de l'air frais.</p> <p>Après contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon. Bien rincer.</p> <p>Après contact avec les yeux : Rincer les yeux pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières.</p> <p>Après ingestion : Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir.</p> <p>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.</p>				
<p>La fiche de données de sécurité peut être obtenue gratuitement sur Internet à l'adresse www.quickfds.com.</p>				

ACTIOL®		Contient : Soufre micronisé	
		H317 Peut provoquer une allergie cutanée.	
		<p>P260 P272 Ne pas respirer les aérosols. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.</p>	
		<p>P302-P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.</p>	
		<p>P333-P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Éliminer le contenu/récipient selon la législation en vigueur.</p>	
ATTENTION			
<p>Spe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p>		<p>P501 vider</p>	
<p>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).</p>		<p>EHU401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p>	
<p>Distribué par : PHYTEUROP - 55, rue Raspail - 92300 Levallois-Perret Cedex Tel. : 01 47 59 77 00 - Fax : 01 47 37 54 52 - www.phyteurop.com</p>			
<p>Protection de l'opérateur et du travailleur :</p> <p>Pour l'opérateur, porter</p> <ul style="list-style-type: none"> - pendant le mélange/chargement : Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ; Combinaison de protection de catégorie III type 4 ; OU Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ; Combinaison de travail en polyester 65% coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant; EPI partiel (brosse ou latéx à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ; - pendant l'application - Sans contact interne avec la végétation : Culture basse (H 50 cm) ; Combinaison de travail en polyester 65% coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ; Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ; Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ; Culture haute (H 50 cm) ; Combinaison de protection de catégorie II type 4 avec capuche ; Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ; Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ; - pendant l'application - Contact interne avec la végétation, cultures hautes et basses : Combinaison de protection de catégorie II type 3 avec capuche ; Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ; Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ; - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation : Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ; 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 EN 374-3 ; Combinaison de travail en polyester 65 %coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant; EPI partiel (brosse ou latéx à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée. <p>Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou traîné, à rampe, pneumatique ou des atomiseurs</p> <ul style="list-style-type: none"> - pendant le mélange/chargement : Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ; 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 EN 374-3 ; Combinaison de travail en polyester 65 %coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant; Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 travail en polyester 65 %coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant; Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 avec cabine - Combinaison de travail en polyester 65 %coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant; Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-2 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 EN 374-3 ; Combinaison de travail en polyester 65% coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant; EPI partiel (brosse ou latéx à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée. <p>Pour le travailleur, porter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une combinaison de travail (coton ou coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3. 			
<p>AVERTISSEMENT: Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.</p> <p>Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Il est déconseillé d'utiliser ce produit en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur cas bas, 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 précitées, ainsi que sa conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les dernières 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.</p>			
<p>Date de fabrication : voir sur l'emballage</p>		<p>PHYTEUROP  Volume net 10 L</p>	
EMB : 49215 F			

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.