

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: Sulphur 800 SC**

**Product name: AFESUL LIQUIDE 800 SUPER  
MICRONISE**

**Chemical active substance:**

**Sulphur, 800 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Label extension)**

**Applicant: Azufrera y Fertilizantes Pallarés, S.A.  
(AFEPASA)**

**Date: 13/03/2020**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
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
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	13
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure .....	16
3.4.4	Bystander and resident exposure .....	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	18
	Critical GAP(s) and overall conclusion .....	18
	Summary of the evaluation .....	18
	Summary for sulphur.....	18
	Summary for AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC).....	20
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	21
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	21
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>21</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>22</b>

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	22
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	22

<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>23</b>
-------------------	--	-----------

<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>32</b>
-------------------	---------------------------------------	-----------

## PART A

# RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company Azufrera y Fertilizantes Pallarés, S.A. (AFEPASA) has requested an extension of use in France for the product AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (formulation code: Sulphur 800 SC; marketing authorisation AMM n° 8300488), containing 800 g/L of Sulphur, as a fungicide for professional uses.

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 information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) 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 AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC).

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).

Appendix 3 of this document provides the list of data considered for national authorisation.

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of AFEPASA's application to market AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) 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 applications (2017-0401 & 2017-0413) were 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")<sup>1</sup> – the highest application rates applied for in 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 1107/2009<sup>2</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at

<sup>1</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

<sup>2</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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 on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

## 1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letters 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 conducted studies are necessary for evaluation and authorisation of extension of uses and increase of dose rate of this product.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	Sulphur 800 SC
Product name in MS	AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE
Authorisation number	8300488
Low risk (article 47)	No
Function	fungicide
Applicant	Azufrera y Fertilizantes Pallarés, S.A. (AFEPASA)
Active substance(s) (incl. content)	sulphur; 800 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [Code: SC]
Packaging	Packaging not changed.
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 AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC)

<sup>3</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

resulted in the decision to **grant the label extensions**.

## 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:	No classification
Hazard pictograms:	-
Signal word:	-
Hazard statement(s):	-
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>4</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;

<sup>4</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>

- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

## 2.5.1        Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection:	
-	For uses on artichoke, sugar beet (industrial and fodder), beetroots, currant, celery, chicory roots, raspberry, pepper, salsifies, respect an unsprayed zone of 5 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
-	For uses on trees and shrubs, avocados, mangoes, papayas, hazelnut, stone fruits, pome fruits, grapevine, 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
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-

<sup>5</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

Environmental protection	
SPe3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone with 5 meters to adjacent surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not apply to crops when in flower, do not use where bees and other pollinators are actively foraging, do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrictions	
Re-entry period	Six hours <sup>7</sup> .

## 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

<sup>7</sup> The legal basis for this is Titre I Article 3 of the French Order of 4 May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

GAP rev. 1, date: 2020-03-13

PPP (product name/code): AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / *Sulphur 800 SC* Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>  
 Active substance....: sulphur Conc. of as ....: 800 g/L <sup>(c)</sup>  
 Safener: - Conc. of safener: -  
 Synergist: - Conc. of synergist: -  
 Applicant: Azufrera y Fertilizantes Pallarés, S.A. (AFEPASA) Professional use:   
 Zone(s): Southern Europe <sup>(d)</sup>  
 Verified by MS: yes

Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Minimum Interval between applic. (days)	L f.p. / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water (L/ha) min / max		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1 (dose increase)	SEU	Grapevine	F	Powdery mildew ( <i>Erysiphe necator</i> )	Overall spraying directed on the plant	BBCH 15-89	8	7	a) 12.1 b) 100	a) 10000 b) 80000	500/1000	5	Acceptable

1	SEU	Pome fruits (apple, pear, quinces, medlars, loquats)	F	Powdery mildew: <i>Podosphaera leucotricha</i>	Overall spraying directed on the plant	BBCH 01-60 & BBCH >69	6	10	a) 7.5 b) 45	a) 6000 b) 36000	700-1000	3	Acceptable
2	SEU	Stone fruits (peaches, apricots and nectarines)	F	Powdery mildew: <i>Sphaerotheca pannosa</i> <i>Podosphaera leucotricha</i>	Overall spraying directed on the plant	from BBCH 69	6	10	a) 7.3 b) 45	a) 6000 b) 36000	700-1000	3	Acceptable
3	FR	Sugar beet (industrial and fodder beet) Chicory roots		<i>Erysiphe betae</i> (ERYSBE)	Overall broadcast directed on the plant	BBCH 15-39	3	10	a) 7.5 b) 22.5	a) 6000 b) 18000	300	14	Acceptable
4	SEU	Avocados, mangoes, papayas	F	Powdery mildew	Overall spraying directed on the plant	from BBCH 69	6	10	a) 7.5 b) 45	a) 6000 b) 36000	700-1000	3	Acceptable
5	SEU	Ornamentals: balcony plants, trees and shrubs	F	Powdery mildew: Flower <i>Sphaerotheca pannosa</i> and others (SPHRPA)	Overall spraying directed on the plant		5	10	a) 3.0 b) 15.0	a) 2400 b) 12000	450/1500	n.a.	Acceptable for trees and shrubs  Not acceptable for balcony plants (irrelevant)
6	SEU	Artichoke <b>cardoon</b>	F	Powdery mildew	Overall spraying directed on the plant		6	10	a) 6.0 b) 36	a) 4800 b) 28800	500/1000	3	Acceptable
7	SEU	Pepper	F	Powdery mildew ( <i>Leveillula</i> spp.)	Overall spraying directed on the plant		6	10	a) 2 b) 36	a) 4800 b) 28800	500/1000	3	Acceptable
8	SEU	Salsifies	F	Powdery mildew ( <i>Erysiphe</i> sp.)	Overall spraying directed on the plant		6	10	a) 6.0 b) 36	a) 4800 b) 28800	500/1000	3	Acceptable
9	SEU	Currant (black, red and white) <b>cranberries, gooseberries</b> (green yellow and	F	Powdery mildew ( <i>Sphaerotheca morsuviae</i> )	Overall spraying directed on the plant		6	10	a) 3.0 b) 18	a) 2400 b) 14400	500/1000	3	Acceptable

		red), elderberries, mulberries (black and white), azaroles, rose hips, blueberries Raspberry (red and yellow) dewberries, blackberries									
10	SEU	Hazelnut	F	Powdery mildew ( <i>Erysiphe suffulta</i> / <i>Phyllactinia suffulta</i> )	Overall spraying directed on the plant	11	10	a) 1.0 b) 11	a) 800 b) 8800	500/1000	3 <b>Acceptable</b>
11	SEU	Celery, fennel, rhubarb	F	Powdery mildew	Overall spraying directed on the plant	6	10	a) 6.0 b) 36	a) 4800 b) 28800	500/1000	3 <b>Acceptable</b>

**Remarks table heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l
- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> 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)**

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a yellowish viscous water-based liquid formulation, with characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has no flash point below the boiling point (98°C). It has a self-ignition temperature above 400°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value of 5.6 at 22°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. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

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

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

Considering the data submitted:

- The efficacy level of AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) is considered acceptable for the claimed uses on pepper and hazelnuts for which claimed doses are inferior to those usually claimed on these crops.  
The efficacy level of AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) is considered satisfactory for the other claimed uses.  
The claimed doses of 2 L/ha (= 1600 g/ha sulphur) on pepper and of 1 L/ha (= 1600 g/ha sulphur) on hazelnuts are inferior to that usually claimed on these crops but can be considered acceptable in case of low to moderate infestation.
- the phytotoxicity level of AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) is considered acceptable for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered negligible.
- the risk of resistance development or appearance to sulphur does not require a monitoring for the claimed uses.

Restrictions: None

Resistance monitoring data: None

Post-authorization data: None

Comments on the agronomic recommendations: None

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

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated. As no relevant impurities are specified, no analytical method for the determination of relevant impurities in the formulation is necessary.

Due to the compound, analytical methods for the determination of residues of sulphur in plants, foodstuff of animal origin, soil, water and air are not necessary. Nevertheless, analytical methods for the determination of residues are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of sulfur in plants (grape fruits, tomatoes and sugar beets).

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

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

#### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: sulphur			
ADI	-		
ARfD	-		EFSA
AOEL	Replaced by average sulphur background intake value (AS-BIV): 26 mg/kg bw/d.		
Dermal absorption	Based on the peer review of the pesticide assessment of the active substance sulphur (EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70):	Concentrate (used in formulation) 800 g/L	Spray dilution (used in formulation) 10 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>10</b>	<b>10</b>
Oral absorption	<b>100%</b>		

#### 3.4.1 Acute toxicity

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC), containing 800 g/L sulphur has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

#### 3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>8</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate L product/ha (kg as/ha)	Minimum volume water (L/ha)	
Application rate increase for grapevine (PMAJ 2017-0401)					
Grapevine	F	Vehicle mounted <i>Upward spraying</i>	12.5 L PPP/ha (10 kg as/ha)	500	
Grapevine	F	Manual Knapsack <i>Upward spraying</i>	12.5 L PPP/ha (10 kg as/ha)	500	
Grapevine	F	Manual hand held <i>Upward spraying</i>	12.5 L PPP/ha (10 kg as/ha)	500	
Extension of uses (PMAJ 2017-0413)					
Pome fruits/Stone fruits/Cane fruits/Trees nuts (apple, pear, quinces, medlars, loquats, peaches, apricots and nectarines, Avocados, mangoes, papayas, pomegranate, cherimoyas, guavas, pineapples, hazel, blackcurrant raspberry)	F	Vehicle mounted <i>Upward spraying</i>	7.5 L PPP/ha (6 kg as/ha)	500	
Roots and tuber vege- tables (sugar beet, chicory roots, celery, salsifies)		Manual Knapsack <i>Upward spraying</i>			
		Manual hand held <i>Upward spraying</i>			
		Vehicle mounted <i>downward spraying</i>	7.5 L PPP/ha (6 kg as/ha)	300	
Roots and tuber vege- tables (sugar beet, chicory roots, celery, salsifies)		Manual Knapsack <i>downward spraying</i>			
		Manual hand held <i>downward spraying</i>			

Fruiting vegetables/Leaf vegetables and fresh herbs (pepper, artichoke)	F	Vehicle mounted <i>downward spraying</i>	6 L PPP/ha (4.8 kg as/ha)	500
		Manual Knapsack <i>downward spraying</i>		
		Manual hand held <i>downward spraying</i>		
Ornamentals (flowers et green plants, balcony plants, rose and trees and shrubs)	F	Vehicle mounted <i>downward spraying/upward spraying</i>	3 L PPP/ha (2.4 kg as/ha)	450
		Manual Knapsack <i>downward spraying/upward spraying</i>		
		Manual hand held <i>downward spraying/upward spraying</i>		

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>9</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL sulphur
Application rate increase for grapevine (PMAJ 2017-0401)			
Grapevine	Vehicle mounted <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.94
	Manual Knapsack <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.06
	Manual hand held <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.15
Extension of uses (PMAJ 2017-0413)			
Pome fruits/Stone fruits/Cane fruits/Trees nuts (apple, pear, quinces, medlars, loquats, peaches, apricots and nectarines, Avocados, mangoes, papayas, pomegranate, cherimoyas, guavas, pineapples, hazel,	Vehicle mounted <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.57
	Manual Knapsack <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Early: 0.04 Late: 0.37
	Manual hand held <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Early: 0.10 Late: 0.36

<sup>9</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

blackcurrant raspberry)			
Roots and tuber vegetables (sugar beet, chicory roots, celery, salsifies)	Vehicle mounted <i>downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.15
	Manual Knapsack <i>downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.24
	Manual hand held <i>downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.95
Fruiting vegetables/Leaf vegetables and fresh herbs (pepper, artichoke)	Vehicle mounted <i>downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.12
	Manual Knapsack <i>downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.19
	Manual hand held <i>downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.76
Ornamentals (flowers et green plants, balcony plants, rose and trees and shrubs)	Vehicle mounted <i>downward spraying/upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	upward spraying: 0.24 downward spraying: 0.02
	Manual Knapsack <i>downward spraying/upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	upward spraying: 0.02 downward spraying: 0.10
	Manual hand held <i>downward spraying/upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	upward spraying: 0.05 downward spraying: 0.38

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) on grapevine and all extension of uses is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

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

-Exposure is estimated to 76 % of the AOEL of sulphur with PPE (workwear) for an application of 12.5 L PPP/ha on grapevine (PMAJ 2017-0401)

-Exposure is estimated to 15.10% of the AOEL of Sulphur with PPE (workwear) when AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) is applied on pome fruits/stone fruits/cane fruits and trees nuts.

- Exposure is estimated to 0.94% of the AOEL of Sulphur with PPE (workwear) when AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) is applied on roots and tuber vegetables.
- Exposure is estimated to 6.71% of the AOEL of Sulphur with PPE (workwear) when AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) is applied on fruiting/Leaf vegetables and fresh herbs
- Exposure is estimated to 6.13% of the AOEL of Sulphur with PPE (workwear) when AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) is applied on ornamentals

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

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

### 3.4.4 Bystander and resident exposure

EFSA model (w/o AAOEL): Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>10</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.*”

EFSA model: Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when mitigation measures such as a buffer zone of 5 meters are taken into account for annual crops and 10 m for perennial crops:

Uses	Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL sulphur
<b>Increase dose on grapevine – (PMAJ 2017-0401)</b>		
Grapevine	Resident (children)	3.41
	Resident (adults)	1.84
<b>Extension of uses - (PMAJ 2017-0413)</b>		
Pome fruit/Cane fruit/Tree nuts/ Stone fruit	Resident (children)	1.62
	Resident (adults)	0.88
Roots and tuber vegetables, fruiting vegetables, leaf vegetables and fresh herbs	Resident (children)	1.07
	Resident (adults)	0.55

<sup>10</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Ornamentals (upward spraying: flowers et green plants, balcony plants, rose)	Resident (children)	0.50
	Resident (adults)	0.25
Ornamentals (downward spraying: trees and shrubs)	Resident (children)	0.63
	Resident (adults)	0.34

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

#### Critical GAP(s) and overall conclusion

##### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Sulphur is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 containing a list of active substances for which maximum residue levels (MRLs) are not required. Therefore any exceedance of the current MRL for sulphur as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

According to the DAR of sulphur (2007), elemental sulphur applied to the target plants would amount only as a small supplement to the reservoir of sulphur that already exists in the plant. Based on this outcome, the chronic and short-term intakes of sulphur residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended uses.

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

**Data gaps:** none.

#### Summary of the evaluation

The preparation AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) contains sulphur.

#### Summary for sulphur

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Grapes	NR	NR	Yes	NR	NR	No	No
1	Pome fruits (apple, pear,	NR	NR	Yes	NR	NR		

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	quinces, med-lars, loquats)							
2	Stone fruits (peaches, apricots and nectarines)	NR	NR	Yes	NR	NR		
3	Sugar beet (industrial and fodder beet) Chicory roots	NR	NR	Yes	NR	NR		
4	Avocados, mangoes, papayas, granate apples, cherimoyas, guavas, pineapples	NR	NR	Yes	NR	NR		
5	Ornamentals: flowers, green plants, balcony plants, trees and shrubs and rose	NR	NR	Yes	NR	NR		
6	Artichoke	NR	NR	Yes	NR	NR		
7	Pepper	NR	NR	Yes	NR	NR		
8	Salsifies	NR	NR	Yes	NR	NR		
9	Blackcurrant Raspberry	NR	NR	Yes	NR	NR		
10	Hazel	NR	NR	Yes	NR	NR		
11	Celery	NR	NR	Yes	NR	NR		

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

NR: not relevant

Sulphur is a naturally occurring element of soil and plants. It is therefore difficult to make the distinction between sulphur coming from the exogenous application and naturally occurring sulphur.

The data presented below, available in the DAR of sulphur (2007), have been evaluated as sufficient to support the authorisation of sulphur as an active substance. It is important to note that sulphur fulfils criteria of Annex VI of Regulation 2229/2004. Furthermore, sulphur is included in Annex IV of Regulation 396/2005. This Annex includes substances for which no MRL is required to be set.

**Summary for AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC)**

Crop	PHI for AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Sulfur		
Grapes	5 days	Yes	5 days	
Pome fruits (apple, pear, quinces, medlars, loquats)	F – BBCH 01-60 & BBCH >69	Yes	F – BBCH 01-60 & BBCH >69	
Stone fruits (peaches, apricots and nectarines)	/ - from BBCH 69	NR	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Sugar beet (industrial and fodder beet) Chicory roots	14 days	Yes	14 days	
Avocados, mangoes, papayas, granate apples, cherimoyas, guavas, pineapples	/ - from BBCH 69	NR	1 day	According to EU guidelines (European Commission, 1997g) a 1 day PHI is proposed for the intended uses on all edible crops under evaluation.
Ornamentals: flowers, green plants, balcony plants, trees and shrubs and rose	NR	NR	NR	
Artichoke	3 days	Yes	3 days	
Pepper	3 days	Yes	3 days	
Salsifies	3 days	Yes	3 days	
Blackcurrant Raspberry	3 days	Yes	3 days	
Hazel	3 days	Yes	3 days	
Celery	3 days	Yes	3 days	

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

**Waiting periods before planting succeeding crops**

Not relevant

**3.6**

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

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

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

The results for PEC soil and PECsw and PECsed for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for sulfur do not exceed the trigger of 250 mg/L (Directive 98/83/CE). Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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, non-target arthropods, earthworms and micro-organisms are acceptable for all the intended uses.

For aquatic organisms the risk has been demonstrated to be acceptable with the use of unsprayed buffer zones of 5 meters to water bodies for application of AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) (except for uses on “balcony plants”).

For soil macro-organisms, the risks are acceptable for all the intended uses, except for grapes, pome and stone fruits, hazel, root and stem vegetables and ornamentals

For bees, the repeated exposure study performed on larvae does not fully follow the guidance document OECD GD 239 (2016) (emergence not assessed at day 22) which was available when this study was initiated. Therefore, it is not possible to finalize the risk assessment for bee larvae.

### **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 required.

## **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**

## Appendix 1 Copy of the product authorisation



### 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 les demandes d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE***

*de la société* AFEPSA  
(AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES SA)

*enregistrées sous les* n°2017-0413 et 2017-0401

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 mai 2019,*

*Vu l'avis de l'Anses sur la saisine n°2019-SA-0020, relatif à une demande d'appui scientifique sur les mesures de protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques recommandant une distance minimale de 10 mètres pour les vergers et par extrapolation la vigne,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 2 septembre 2019,*

*Vu le recours gracieux formé le 31 octobre 2019 par la société AFEPSA,*

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 2 septembre 2019 et 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	AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE SAMBA 800 SUPER CONCENTRE MAMBO SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AFEPEASA (AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES SA) Av. De Europa, 1-7, Pol. Ind. De Constanti, 43120 Constanti (Tarragona), Espagne
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	800 g/L - soufre micronisé
Numéro d'intrant	8300488
Numéro d'AMM	8300488
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,

**13 MARS 2020**

**Caroline SEMAIRE**

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 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 non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053204 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 L/ha	5/an	-	Non applicable	5	-	-
16103203 Artichaut* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	6 L/ha	6/an	-	3	5	-	-
00803003 Avocatier* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	7,5 L/ha	6/an	à partir du stade BBCH 69	3	5	-	-
15053202 Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage	7,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 39	14	5	-	-
16173204 Betterave potagère* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	7,5 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 39	14	5	-	-

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE  
AMM n°8300488

Page 3 sur 9



### Liste des 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 non cibles (mètres)	Mention abeilles
12153202 Cassissier* Tt Part.Aer.*Oridium(s)	7,5 L/ha	6/an	-	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours						
01123004 Céleri-branche* Tt Part.Aer.*Oridium(s)	6 L/ha	6/an	-	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours						
16353204 Chicorées - Production de racines* Tt Part.Aer.*Oridium(s)	6 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 39	14	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours						
12353204 Framboisier* Tt Part.Aer.*Oridium(s)	7,5 L/ha	6/an	-	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours						
00840005 Mangouier* Tt Part.Aer.*Oridium(s)	7,5 L/ha	6/an	à partir du stade BBCH 69	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours						
12403202 Noisetier* Tt Part.Aer.*Oridium(s)	1 L/ha	11/an	-	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours						
01271004 Papayer* Tt Part.Aer.*Oridium(s)	7,5 L/ha	6/an	à partir du stade BBCH 69	3	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 10 jours						

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE  
 AMM n°8300488



## **liste des 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.

1. *Message* - *Message* is a general term for a communication, such as a letter, note, or email.



### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00701013 Plantes d'intérieur et balcons* Trt Part.Aer.*Oidium(s)	3 L/ha	5/an	-

**Motivation du refus :**  
L'usage est refusé car considéré comme non pertinent.





## 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 un pulvérisateur à rampe ou pneumatique :**

###### **• 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/m<sup>2</sup> 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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

###### **• Pendant l'application - pulvérisation cibles basses**

###### *Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 l'application - pulvérisation cibles hautes**

###### *Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

**Dans le cadre d'une application effectuée avec un pulvérisateur à dos :**

**• Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

**• Pendant l'application**

- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

**• 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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

**Dans le cadre d'une application en plein champ sur avec une lance :**

**• 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/m<sup>2</sup> 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 - sans contact intense avec la végétation**

*Culture basse (< 50 cm)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

*Culture haute (> 50 cm)*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- 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 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

**Pour le travailleur, porter**

- une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 6 heures.

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

Pour les usages sur « arbres et arbustes », « avocatier », « manguier », « noisetier », « papayer », « pêcher », « pommier », « vigne », 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.

Pour les usages sur « artichaut », « betterave industrielle et fourragère », « betterave potagère », « cassissier », « céleri-branche », « chicorées – production de racines », « framboisier », « poivron » et « salsifis », respecter une distance d'au moins 5 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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

Le délai avant récolte est fixé à :

- 3 jours pour les usages sur « artichaut », « cassissier », « céleri branche », « framboisier », « noisetier », « salsifis » et « poivron » ;
- 5 jours pour les usages sur « vigne » ;
- et 14 jours pour les usages sur « betterave potagère », « betterave industrielle et fourragère », « chicorées – production de racines »,

conformément à la réglementation en vigueur.

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

**Protection de la faune**

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

## 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.

### AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISÉ

80% SOUFRE MICRONISÉ

AMM N 8300488

Détenteur de l'AMM: AFEPSA Pol. Ind. De Constanti, Av. De Europa, 1-7, 43120 Constanti Espagne

**FONGICIDE, suspension concentrée contenant 800g/L de soufre**

**Usages autorisés:**

Cultures/Organisme nuisible	Dose	DAR (jours)	ZNT (aquatique)
Céréales / Oidium	10 L/ha	35	5
Vigne / Oidium	12,5 L/ha	5	5
Tomate, aubergine / Oidium	2 L/ha	5	5
Cultures florales diverses / Oidium	3 L/ha	--	5
Arbres fruitiers à noyaux (pêcher, abricotier, nectarinier) / Oidium	7,5 L/ha	---	5
Arbres fruitiers à pépins (pommier, Poirier, Cognassier, Nèfles, Nashi, Pommette) / Oidium	7,5 L/ha	---	5
Betterave potagère / Oidium	7,5 L/ha	14	5
Betterave industrielle et fourragère / Maladies du feuillage	7,5 l/ha	14	5
Chicorées – production de racines / Oidium	6 l/ha	3	5
Avocatier / Oidium	7,5 l/ha	--	5
Manguier / Oidium	7,5 l/ha	--	5
Papayer / Oidium	7,5 l/ha	---	5
Arbres et arbustes / Oidium	3 l/ha	---	5
Cultures florales et plantes vertes / Oidium	3 l/ha	---	5
Rosier / Oidium	3 l/ha	---	5
Plantes d'intérieur et balcons / Oidium	3 l/ha	---	5
Artichaut, cardon / Oidium	6 l/ha	3	5
Poivron, piment / Oidium	2 l/ha	3	5
Salsifis, scorsonère / Oidium	6 l/ha	3	5
Cassissier, Myrtillier, Groseillier(s), Sureau noir, Mûres, Airelle, Cynhorodon et Azerolier / Oidium	7,5 l/ha	3	5
Framboisier, mûres, mûres des haies / Oidium	7,5 l/ha	3	5
Noisetier / Oidium	1 l/ha	3	5
Céleri-branche, fenouil, rhubarbe / Oidium	6 l/ha	3	5

Délai de réentrée dans la culture pour les travailleurs : 6 heures.

Mode d'action: Le soufre est un produit minéral dont l'action sur les oïdiums est connue depuis très longtemps. Le soufre peut provoquer des brûlures en conditions défavorables et plus particulièrement à températures élevées.

Mode d'emploi: Traiter suivant les avis des stations d'avertissemens agricoles de votre région à partir du stade BBCH 15-18 sur vigne à partir du début de l'apparition de la maladie sur céréales, tomate, aubergine et cultures florales.

Ce produit s'emploi après mise en suspension dans l'eau. Agiter légèrement en versant le produit dans la cuve.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Les limites maximales en résidus sont consultables à l'adresse suivante: <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

La fiche de sécurité est disponible sur demande ou sur internet sous : [www.afepasa-agro.fr](http://www.afepasa-agro.fr)

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

Emballages vides : Réemploi de l'emballage interdit. Bien le vider et l'éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique.

Contient 80% de soufre micronisé

P102 : Tenir hors de portée des enfants

P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via des 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.

EUH208 : Contient du 2,2',2''-(1,3,5-triazinane-2,4,6-triyl)triethanol. Peut entraîner une réaction allergique.

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

Conditions d'emploi :

Opérateur :

*Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe ou pneumatiques:*

- 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée
  - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13-832-3
  - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166
- Pendant l'application – pulvérisation cibles basses
  - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
  - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant
- Si application avec tracteur avec cabine
  - Gants de 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 extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
- Si application avec tracteur sans cabine
  - Gants de nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
- Pendant l'application – pulvérisation cibles hautes
  - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
  - Si application avec tracteur avec cabine
    - Combinaison de travail en polyester 65% coton/35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant
    - Gants de 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 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 de nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'épandage

- 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée
  - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
  - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166

*Dans le cas d'une application en plein champ effectuée avec un pulvérisateur à dos ;*

- Pendant le mélange/chargement :
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4
  - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
  - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166
- Pendant l'application :
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
  - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
  - Gants de nitrile certifiés EN 374-3
- 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée
  - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
  - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166

**Travailleur :**

Porter une combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3

*Détenteur: AFEPSA Pol. Ind. De Constanti, Av. De Europa, 1-7, 43120 Constanti Espagne*

REMARQUES : Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est préconisé.  
Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...  
Le fabricant garantit la qualité de ces produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture.  
La société ne sera pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

N° DE LOT : voir sur emballage

VOLUME :