

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Sulphur 800 SC

Product name(s): AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE

Chemical active substance(s):

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: 2022/05/02

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
3.4.1	Acute toxicity	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	11
3.4.4	Bystander exposure	11
3.4.5	Resident exposure	11
3.4.6	Combined exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	12
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	12
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	12
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	12
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	12
5.1.1	Post-authorisation monitoring	13

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.2 Post-authorisation data requirements 13

Appendix 1 Copy of the product authorisation 14

Appendix 2 Copy of the product label 19

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.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of AFEPASA's application submitted on 31/03/2021 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 application (2021-1277) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009¹, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")². When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of sulphur. 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.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC).

¹ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

² SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

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

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All conducted efficacy studies are necessary for evaluation and authorisation of the proposed label extension of this product. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC), 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	Sulphur 800 SC
Product name in MS	AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE
Authorisation number	8300488
Kind of use	Professional use
Low risk product (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) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 12 april 2021⁵ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related”

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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 wheat, respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
	Refer to the first Market Authorisation

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

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

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

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

PPP (product name/code):	AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 80% SC	Formulation type:	GAP rev. 0, date: 2022-05-02 SC ^(a, b)
Active substance....:	Sulphur	Conc. of as:	800 g/kg ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	-
Synergist:	-	Conc. of synergist:	-
Applicant:	AFEPASA	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	FRANCE ^(d)	Non professional use:	
Verified by MS:	No		
Field of use:	Fungicide, Acaricide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/or situ- ation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I **	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/ synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ sea- son	Min. interval be- tween applica- tions (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
7	SEU	Cereals TRZSS, TTLSO, TTOSS and other	F	Septoriose (<i>Zymoseptoria tritici</i>)	Overall spraying directed on the plant	BBCH 31-69	2	10	a) 10 a) 20	a) 8.000 a) 16.000	150-300	35 days	Acceptable

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No 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)

The previous evaluations are not changed.

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 requested use.

The phytotoxicity level of AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) is considered acceptable for the requested use.

The risks of negative impact on yield, quality, bread-making, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

The risk of resistance development or appearance to sulphur does not require a monitoring for the requested use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

The previous evaluations are not changed.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: sulphur			
ADI	-	EFSA	
ARfD	-		
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	Spray dilution
	Dermal absorption endpoints %	10	10
Oral absorption	100%		

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.1 Acute toxicity

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

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed use (cereals), operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁷:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL sulphur
(PMAJ 2021-1277 extension of use cereals)			
Cereals	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.2

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for inspection/ irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is estimated to 0.77 % of the AOEL of sulphur with PPE (workwear) for an application of 8 L PPP/ha on cereals (PMAJ 2021-1277).

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set⁸.

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

3.4.5 Resident exposure

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 3 meters are taken into account:

⁷ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

⁸ 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)

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Use	EFSA Model - All pathways (mean)	% AOEL sulphur
Cereals	Resident (children)	1.14
	Resident (adults)	0.5

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The previous evaluations are not changed.

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

The intended uses for product AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The intended uses for product AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE (Sulphur 800 SC) are covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

The active substance 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

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

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

DocuSign Envelope ID: 6CFF2A46-1354-44D2-BE64-B8A3E1009D62



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 **AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE***

de la société AFEPASA (AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES SA)

enregistrée sous le n° 2021-1277

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 avril 2022,

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

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

Avertissement :

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

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 6CFF2A46-1354-44D2-BE64-B8A3E1009D62



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE SAMBA 800 SUPER CONCENTRE MAMBO SC CUMBIA SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AFEPASA (AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES SA) Av. De Europa 1-7 Pol. Ind. De Constanti 43120 CONSTANTI (TARAGONA) Espagne
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	800 g/L - soufre
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 02/05/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 6CFF2A46-1354-44D2-BE64-B8A3E1009D62



ANNEXE : 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	10 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	35	5	-	-	non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours.								

DocuSign Envelope ID: 6CFF2A46-1354-44D2-BE64-B8A3E1009D62



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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application - pulvérisation cibles basses

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 6CFF2A46-1354-44D2-BE64-B8A3E1009D62



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 "blé", respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

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

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

Protection de la faune

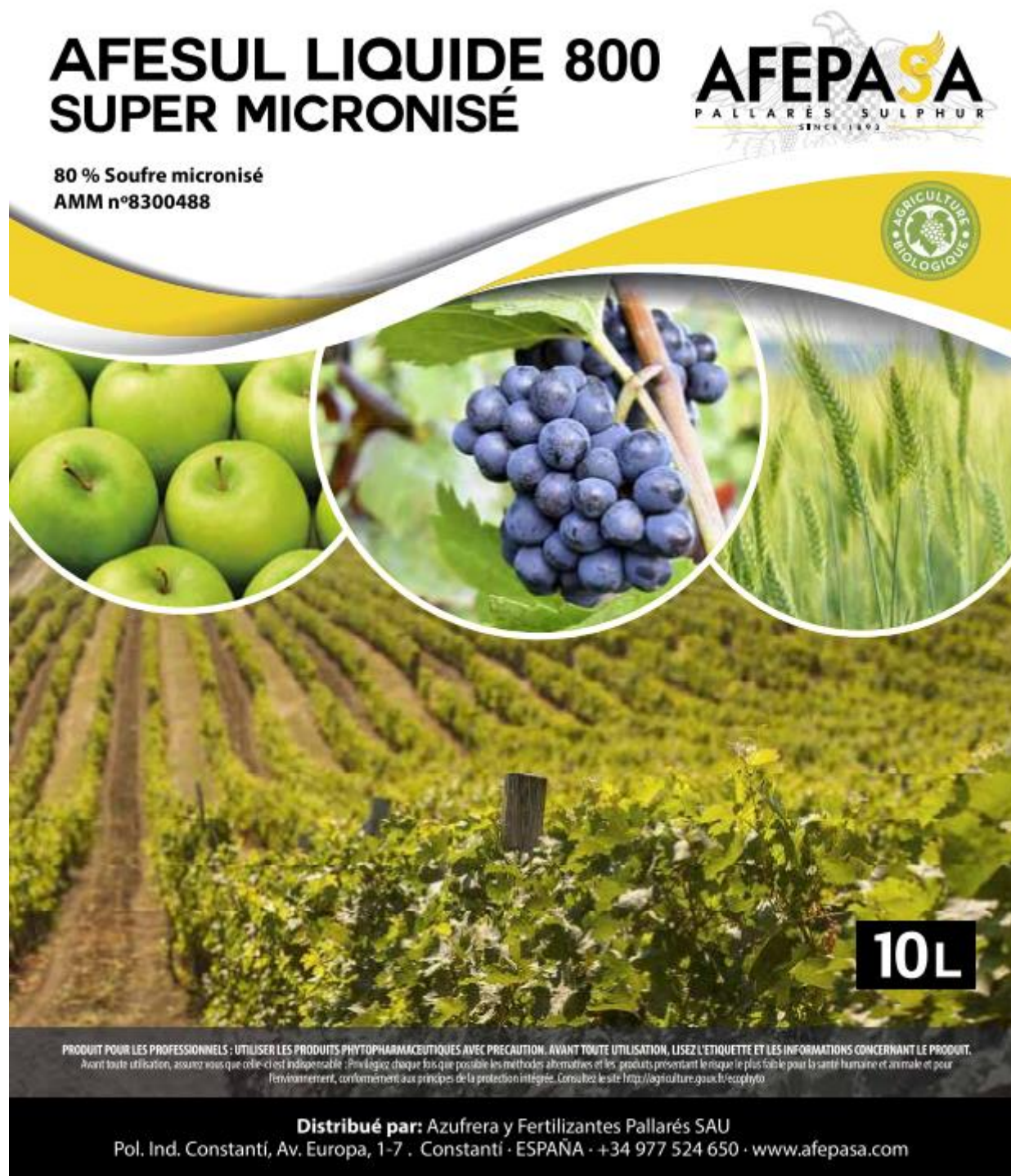
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISE / Sulphur 800 SC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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



AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISÉ / Sulphur 800 SC
Part A - National Assessment
FRANCE

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISÉ

P102 Tenir hors de portée des enfants.

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

EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

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

SP3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

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

TRAVAILLEUR

EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et en cas de contact avec la culture traitée,

des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et

NF EN 16523-1+A1 (Type A).

Délai de réentrée dans la culture pour les utilisateurs. 6 heures.

Mode d'action: Le soufre est un produit minéral dont l'action sur les oidium 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'avertissements agricoles de votre région.

Ce produit s'emploie 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 agricoles.

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

Protection des personnes présentes et des

résidants.

- Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents pour les usages sur «arbres et arbustes», «avocadiers», «manguiers», «noisetiers», «papayers», «pêchers», «pommiers», «vignes».

- Respecter une distance d'au moins 5 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents pour les usages sur «artichauts», «betterave industrielle et fourragère», «betterave potagère», «cassissiers», «céleri-branched», «chicorées-production de racines», «framboisiers», «poivrons» et «salifs».

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à :

- 3 jours pour les usages sur «artichauts», «cassissiers», «céleri-branched», «framboisiers», «noisetiers», «salifs» et «poivrons».

- 5 jours pour les usages sur «vignes»

- Et 14 jours pour les usages sur «betterave potagère», «betterave industrielle et fourragère», «chicorées - production de racines».

Conformément à la réglementation en vigueur.

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.

- Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture.

AFESUL LIQUIDE 800 SUPER MICRONISÉ	Trit. Part. Aer	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Intervalle minimum entre les applications
Arbres et arbustes, Rosier	Oidium	3 L/ha	5/an	à l'apparition des symptômes	-	5	10 jours
Artichaut, Céleri branché	Oidium	6 L/ha	6/an		3	5	10 jours
Avocatier, Mangouier, Papayer	Oidium	7,5 Kg/ha	6/an	> 69	3	5	10 jours
Betterave industrielle et fourragère	Maladies du feuillage	7,5 Kg/ha	3/an	15-39	14	5	10 jours
Betterave potagère	Oidium	7,5 Kg/ha	3/an	15-39	14	5	10 jours
Blé	Oidium	10 L/ha	2/an	à l'apparition des symptômes	35	5	10 jours
	Septoriose	10 L/ha	2/an	31-69	NA	5	10 jours
Cassissier, Framboisier	Oidium	7,5 Kg/ha	6/an		3	5	10 jours
Chicorées - Production de racines	Oidium	6 L/ha	3/an	15-39	14	5	10 jours
Cultures florales et plantes vertes	Oidium	3 L/ha	5/an	à l'apparition des symptômes	-	5	10 jours
Noisetier	Oidium	1 L/ha	11/an		3	5	10 jours
Pêcher	Oidium	7,3 L/ha	6/an	> 69	3	5	10 jours
Tomate, Poivron	Oidium	2 L/ha	6/an	à l'apparition des symptômes	3	5	10 jours
Pommier	Oidium	7,5 L/ha	6/an	01-60	F (BBCH 60)	5	10 jours
	Oidium	7,5 L/ha	6/an	> 69	3	5	10 jours
Salifs	Oidium	6 L/ha	6/an		3	5	10 jours
Vigne	Oidium	12,10 L/ha	8/an	15-89	5	5	7 jours

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.

APPLICATION AVEC

Caractéristiques des EPI	Lanceur				Pulvérisateur à rampe ou pneumatique					Pulvérisateur à dos		
	protection de l'utilisateur pendant les phases d'				protection de l'utilisateur pendant les phases d'					protection de l'utilisateur pendant les phases de		
	Mélange/chargement	Application en plein champ	Application en plein champ	Nettoyage	Mélange/chargement	Application en plein champ	Application en plein champ	Application en plein champ	Nettoyage	Mélange/chargement	Application	Nettoyage
Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (Type A)	Réutilisables	À usage unique	À usage unique	À usage unique	Réutilisables	À usage unique	À usage unique	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables
Combinaison de protection de catégorie III type 4										✓		
Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche			✓	✓					✓		✓	
EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓
EPI portatif (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée	✓			✓	✓				✓			✓
Double-masque certifié (EN 149) équipé d'un filtre P1 (DN 103) ou P2P3 (DN 143R7)												
Boîtes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lunettes ou masque de protection conforme à la norme EN 166					✓				✓	✓		✓

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, enlever 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



Produit utilisable en agriculture biologique conformément à la réglementation européenne (CE) n° 853/2008 et n° 1831/2003, Contrôle par ECOCERT



SEULES AGENTS RECOMMANDÉS pour l'entretien des cultures organiques, par les distributeurs partenaires de la ligne AZUFERRER ou au service de conseil spécifique

AZUFERRER Y FERTILIZANTES PALLARÉS, SAU
Pol. Ind. De Constanti, Av. De Europa, 1-7
43120 Constanti / Espagne