

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: Sulphur 800 SC**

**Product name: FLOSUL**

**Chemical active substance:**

**Sulphur, 800 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: Sulphur Mills Limited**

**Date: 2022/01/11**

## 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
1.4	Data protection claims .....	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	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.2	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
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>10</b>
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
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	10
3.3.2	Analytical methods for residues .....	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 .....	12
3.4.5	Resident exposure .....	12
3.4.6	Combined exposure .....	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	14
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>14</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>14</b>

FLOSUL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	14
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>16</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>21</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company Sulphur Mills Limited has requested a marketing authorisation in France for the product FLOSUL (formulation code: Sulphur 800 SC), containing 800 g/L sulphur as a fungicide for professional uses.

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

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

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of Sulphur Mills Limited's application submitted on 12/05/2020 to market FLOSUL (Sulphur 800 SC) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-1856) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>1</sup>, 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")<sup>2</sup>. 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 FLOSUL has been made using endpoints agreed in the EU peer review of sulphur. It also includes assessment of data and information related to FLOSUL 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 546/2011<sup>3</sup>, 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 FLOSUL.

---

<sup>1</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

<sup>2</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>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

## 1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance and PPP data. This letter of access is available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: «bioefficacy studies conducted are necessary for evaluation and label extension of FLOSUL on cereals for *septoria tritici*».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FLOSUL (FLOSUL), 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	FLOSUL
Product name in MS	Sulphur 800 SC
Authorisation number	2160818
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Sulphur Mills Limited
Active substance(s) (incl. content)	800 g/L sulphur
Formulation type	Suspension Concentrate (SC)
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for FLOSUL 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

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

Classification not changed.

### 2.4.1 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

### 2.4.2 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;
- 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 2021<sup>5</sup> 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”

<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, 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>

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

FLOSUL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
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
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on wheat.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower, do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.

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.

<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

FLOSUL  
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.

GAP rev. 1, date: 2022-01-11

PPP (product name/code): FLOSUL  
Active substance 1: sulphur  
Applicant: Sulphur Mills Limited  
Zone(s): Southern Zone/ <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 800 g/L <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergis per ha <sup>(f)</sup>  RMS CONCLUSION
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Cereals (wheat, triticale, tritordeum and spelt)	F	Septoria tritici	Spraying	BBCH 30-59	a) 2 b) 2	14	a) 10 b) 20	a) 8000 b) 16000	Min: 150 Max: 300	35	Acceptable

**Remarks table heading:**

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

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

## FLOSUL

## Part A - National Assessment

## FRANCE

<b>Remarks</b>	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
<b>columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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 appearance of the product is that of a yellowish viscous water-based liquid formulation. It is not explosive and has no oxidising properties. No self-ignition temperature is observed below 400 °C, with no flash point below the boiling point (98 °C). In aqueous solution (1 %), it has a pH value 5.63 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 substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

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

Considering the data submitted:

- the efficacy level of FLOSUL is considered acceptable for the requested use.
- the phytotoxicity level of FLOSUL is considered acceptable for the requested use.
- the risks of negative impact on yield, quality, bread-making, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered negligible.
- the risk of resistance appearing or developing to sulphur does not require a monitoring for the requested use.

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

##### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance in the formulation are available. As no relevant impurity has been set for this active substance, no additional data is required.

##### 3.3.2 Analytical methods for residues

No MRL and no residue definition has been set for this active substance in any matrices, therefore no analytical method for residues is required.

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

Active Substance: Sulphur		
ADI	Not applicable	EU (2012)
ARfD	Not applicable	

FLOSUL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

AOEL	Not applicable <sup>7</sup> (background level: 26 mg/kg bw/day)		
AAOEL	Not determined		
Dermal absorption	Based on the default values in the peer review of the pesticide assessment of the active substance sulphur (EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70)		
		Concentrate	Spray dilution
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>10</b>	<b>10</b>
Oral absorption	<b>100%</b>		

### 3.4.1 Acute toxicity

FLOSUL containing 800 g/kg sulphur has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin and eye. FLOSUL is not a skin sensitiser.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>8</sup>:

Model data		Sulphur
	Level of PPE	% AOEL
Application rate:		8 kgSulphur/ha
<b>Spray application</b> (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.2

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FLOSUL is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is summarised in table below:

<sup>7</sup> Review report of Sulphur SANCO/2676/08 – final 13 July 2012

<sup>8</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

FLOSUL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		Sulphur
Level of PPE		%AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day		
DT50:		30 days
DFR:		3µg/cm²/kg a.s./ha
Nb applications x Application rate (kg as/ha)		2 x 8 kg Sulphur/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm2/person/h	0.74

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

### 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 set.

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 the EFSA model<sup>9</sup> **An acceptable risk was determined for residents (adult and child) without mitigation measures and 3 meters buffer zone :**

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Sulphur
Resident (children)	1.1
Resident (adults)	0.49

### 3.4.6 Combined exposure

Not relevant (one active substance).

<sup>9</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)

FLOSUL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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

Sulphur is defined as an active substance for which no Maximum Residue Levels (MRLs) are required and listed (spelled Sulphur) in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005. It was concluded by EFSA (2008), that with respect to the assessment of plant protection uses of sulphur in terms of consumer safety elaboration on residue levels in plants and food of animal origin is not required, since no toxicological reference values were set for sulphur.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended use on cereals (wheat, triticale and spelt). According to available data, no specific mitigation measures should apply.

#### Summary for FLOSUL

**Table :Information on FLOSUL (KCA 6.8)**

Crop	PHI for FLOSUL proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for FLOSUL proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Sulphur		
Cereals (Wheat, triticale and spelt)	35 days	Yes	35 days	

\* 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.

Further data for this application are not necessary.

The PEC values of sulfur in soil, and sediment 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 PEC values of sulfate ions in 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, PEC<sub>sw</sub> values (based on its maximum solubility in water) and PEC<sub>sed</sub> values for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment.

FLOSUL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

PEC<sub>gw</sub> for sulphate ions 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.

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

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For bees, the study of effects on larvae is not considered sufficient to address the requirement on development of honeybees. Indeed, the study initially submitted by applicant is completed at D8 and does not cover the potential effects on emergence. Moreover, only a short summary is provided for the new study on larvae with observation of the effects on emergence. The validity of the larval toxicity study provided by applicant during the commenting phase could not be checked in this short summary, therefore the study cannot be used in the risk assessment. **Therefore, the risk for bees is not finalised.**

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

An assessment according to the SANCO/221/2000 guidance document is not 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**

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**

FLOSUL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

None.

-  
-

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 9E604CCD-659E-44E6-B162-BE28ABBD8DFE



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

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique FLOSUL*

*de la société                      SULPHUR MILLS LIMITED*  
*enregistrée sous le            n°2020-1856*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 décembre 2021,*

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

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

#### **Avertissement :**

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

DocuSign Envelope ID: 9E604CCD-659E-44E6-B162-BE28ABBD8DFE



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	FLOSUL AZZURRI CRETA STYRAX L SEFFIKA MAGNALI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SULPHUR MILLS LIMITED Unity House Fletcher Street BOLTON BL3 6NE Royaume-Uni
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	800 g/L - soufre
Numéro d'intrant	942-2013.01
Numéro d'AMM	2160818
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 11/01/2022

DocuSigned by:  
*Charlotte Grastilleur*  
AE201AB55A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 9E604CCD-659E-44E6-B162-BE28ABBD8DFE



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	10 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								

DocuSign Envelope ID: 9E604CCD-659E-44E6-B162-BE28AB8D8DFE



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

#### *Pour l'opérateur, porter*

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

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

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

#### • pendant l'application

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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- 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*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- 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 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

#### *Pour le travailleur, porter*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27085/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

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

- 6 heures.

DocuSign Envelope ID: 9E604CCD-659E-44E6-B162-BE28ABBD8DFE



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**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 en bordure des points d'eau.

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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.

**NOTICE D'EMPLOI**

**IMPORTANT:** Ces informations font partie de l'étiquette du produit FLOSUL. Toutes les instructions de cette section doivent être lues attentivement.

**RECOMMANDATIONS:**

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRECAUTION.

AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ETIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

REMPLI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

Lire attentivement et respecter strictement le mode d'emploi.

**PRECAUTIONS:**

**Stockage:** Conserver le produit dans son emballage d'origine fermé de manière étanche, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Élimination du produit et de l'emballage: lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR. Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interdire votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

**EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE:**

**Cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur manuel**

**Mélange/chargement:**

Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3, combinaison de protection chimique de catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009

**Application du produit**

- sans contact intense avec la végétation:

Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3; combinaison de protection chimique de catégorie III type 4 avec capuche certifiée EN 14605+A1:2009; bottes de protection certifiées EN 13 832-3:2006.

- contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses:

Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3; combinaison de protection chimique de catégorie III type 3 avec capuche certifiée EN 14605+A1:2009; bottes de protection certifiées EN 13 832-3:2006.

**Nettoyage du matériel de pulvérisation:**

Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3; combinaison de protection chimique de catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009

**Cas d'une application à pulvérisateurs à pompe ou pneumatiques ou des atomiseurs**

**Mélange/chargement:**

Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3; EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée. OU combinaison de protection chimique de catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009.

**Application du produit – Pulvérisation vers le bas**

**Si application avec tracteur avec cabine fermée:**

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). EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065)

**Si application avec tracteur sans cabine:**

Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation; EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065)

**Application du produit – Pulvérisation vers le haut**

**Si application avec tracteur avec cabine fermée:**

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). EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065)

**Si application avec tracteur sans cabine:**

Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation; combinaison de protection chimique de catégorie III type 4 avec capuche certifiée EN 14605+A1: 2009

**Nettoyage du matériel de pulvérisation:**

Gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3; EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée. OU combinaison de protection chimique de catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009.

**Protection du travailleur:**

EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065) et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile réutilisables certifiés EN 374-3

**Le produit n'est pas classé en accord avec les exigences de la réglementation CLP (CE) n°1272/2008.**

**EUH208:** Contient du 2,2',2''-(1,3,5-triazine-2,4,6-tryl)triéthanol. Peut produire une réaction allergique.

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

**SP 1:** Ne pas contaminer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

**SP 3:** Pour protéger les arthropodes non ciblés, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les applications en arboriculture.

**SP 3:** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

**Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée: 6 heures.**

**FLOSUL**

**Suspension concentrée (SC) contenant**

**800 g/l de Soufre**

AMM n° 2160818 délivrée le 14/10/2016 par l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (ANSES)

**Détenteur d'homologation:**

SULPHUR MILLS LIMITED

Unity House, Fletcher Street, Bolton BL3 6NE, Royaume-Uni

**FLOSUL** est un fongicide à usage agricole et professionnel uniquement. **FLOSUL** se présente sous d'une suspension concentrée (SC) contenant 800 g/l de Soufre.

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet ([www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)) et sur demande à CERTIS au 01 34 91 90 00. En cas d'urgence, appelez le 15 ou le 112 ou contactez le centre antipoison le plus proche puis signalez vos symptômes au réseau "Phytattitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

**1 Litre net**  
Lot No. XXXXX

**Date de fabrication:** voir emballage

**CONDITIONS DE VENTE:**

Tous nos produits sont de haute qualité et sont appropriés aux usages recommandés. Toutefois nous ne pouvons contrôler les conditions dans lesquels ils seront stockés, manipulés, mélangés ou utilisés ni contrôler les conditions climatiques dans lesquels ils seront employés. Ces différents paramètres précités peuvent affecter la performance du produit. C'est pourquoi, notre société et nos revendeurs déclineront toute responsabilité quant à la qualité des produits qui seront altérés par de mauvaises conditions de stockage, de manipulation ou d'application par l'utilisateur.

**NOTES GÉNÉRALES:**

Consulter les procédures de nettoyage des réservoirs sur les étiquettes de tous produits associés au mélange et être sûr d'utiliser le procédé le plus rigoureux et recommandé.

**NETOYAGE DU RÉSERVOIR DU PULVÉRISATEUR:**

Pour éviter d'endommager les cultures suivantes, après utilisation du produit FLOSUL, nettoyer correctement l'équipement de pulvérisation, incluant l'intérieur et l'extérieur du couvercle, avec de l'eau, en employant le procédé suivant:

Toujours commencer par le nettoyage du réservoir et du système de pulvérisation. Nettoyer tout l'équipement juste après l'utilisation. Rincer toutes les surfaces intérieures de réservoir (couverture y compris) avec de l'eau (avec au moins 10% de la capacité de réservoir), en faisant attention d'enlever tous les dépôts. Pompe, filtres et perche, après élimination des résidus, embout (nettoyer ces pièces séparément). Répéter le rinçage et vidanger. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

**USAGES ET DOSES AUTORISÉES:**

FLOSUL peut être utilisé pour les usages et doses d'application suivants:

Culture	Cible	Stade d'application	Dose d'emploi	Nb max. d'application (intervalle en jours)	Délai avant récolte (jours)
Betterave	Oidium	BBCH 10-89	7.5 l/ha	2 (15)	3

# FLOSUL

## Part A - National Assessment

### FRANCE

Culture	Cible	Stade d'application	Dose d'emploi	Nb max. d'application (intervalle en jours)	Délai avant récolte (jours)
Blé	Oïdium	BBCH 10-89	10.0 l/ha	2 (14)	35
	Septoriose	BBCH 30-59	10.0 l/ha	2 (14)	35
Melon	Oïdium	BBCH 10-89	7.5 l/ha	5 (7)	3
Orge	Oïdium	BBCH 10-89	10.0 l/ha	2 (14)	35
Pommier	Oïdium	A partir de BBCH 60	7.5 l/ha	9 (7)	3
Courgette	Oïdium	BBCH 10-89	7.5 l/ha	3 (7)	3
Rosier	Oïdium	BBCH 10-89	3.0 l/ha	5 (10)	-
Vigne	Oïdium	A partir du stade BBCH 11	4.0 l/ha	8 (7)	5
Tomate	Oïdium	BBCH 10-89	2.0 l/ha	6 (10)	3
Pêcher	Oïdium	A partir de BBCH 89	5.0 l/ha	3 (7)	3
Concombre, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible	Oïdium	BBCH 10-89	7.5 l/ha	6 (7)	3
Poivron	Oïdium	BBCH 10-89	5.0 l/ha	6 (10)	3
Pois écosés frais	Oïdium	BBCH 10-89	7.5 l/ha	1	3
Potiron, pastèque et autres cucurbitacées à peau non comestible	Oïdium	BBCH 10-89	5.0 l/ha	8 (7)	3
Laitue	Oïdium	BBCH 10-89	7.5 l/ha	4 (15)	3
Fraisier	Oïdium	A partir de BBCH 60	7.5 l/ha	8 (9)	3

Les traitements sur ces cultures sont à commencer dès l'apparition des symptômes de la maladie.

#### MELANGE

•Avant d'utiliser la préparation FLOSUL, assurez-vous que l'équipement de pulvérisation soit correctement nettoyé.

•Lorsque la préparation FLOSUL est utilisée en mélange, ajouter toujours FLOSUL en premier.

Pour plus de détails sur les mélanges compatibles, contacter votre fournisseur.

Pour tout mélange, respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Pour les produits en association, consulter leur fiche technique. En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

Mode d'action : action de contact multisites, composé inorganique (groupe FRAC M02)

#### REMARQUE IMPORTANTE :

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

toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

#### PREPARATION DE LA BOUILLIE:

Remplir la cuve aux  $\frac{3}{4}$  avec de l'eau, commencer l'agitation et ajouter la quantité requise de FLOSUL. Continuez l'agitation tout en ajoutant la quantité d'eau nécessaire. S'assurer d'un réglage approprié de la rampe ainsi que du choix de buses adaptées afin d'obtenir une répartition uniforme du produit sur la culture.

#### PREMIERS SECOURS:

##### Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

##### Contact avec la peau

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau ou se doucher. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

##### Contact avec les yeux

Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

##### Ingestion

Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne PAS faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.