

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 175 01 F

Product name: JUBILE

Chemical active substance:

sulphur, 800 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: BASF France SAS

Date: 08/08/2019

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
 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of JUBILE (BAS 175 01 F), 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	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
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
3.3.1	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	Resident exposure	12
Respect an unsprayed zone of 3meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present.....		
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)	13
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	13
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	13

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	13
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	15
Appendix 2	Copy of the product label	20
Appendix 3	Letter of Access	26

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF France SAS has requested a marketing authorisation in France for the product JUBILE (formulation code: BAS 175 01 F), containing 800 g/kg sulphur for use 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 addenda 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 JUBILE (BAS 175 01 F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of JUBILE (BAS 175 01 F) 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 JUBILE.

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 contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF France SAS's application to market JUBILE (BAS 175 01 F) in France as a fungicide (product uses described under point 2.6). 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 (2018-1550) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates 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 assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

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

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

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

1.2 Letters of Access

The applicant has provided Letter(s) of Access for active substance data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All studies and data provided with this application are requested by current guidelines for amendment of authorization of a plant protection product (here: JUBILE (BAS 175 01 F)) in EU countries ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of JUBILE (BAS 175 01 F), 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	BAS 175 01 F
Product name in MS	JUBILE
Authorisation number	2170997
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF France SAS
Active substance(s) (incl. content)	Sulphur, 800 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	Packaging not changed professional user
Coformulants of concern for national authorisations	None
Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

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

2.2 Conclusion

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

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 4th 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;
- 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

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

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

- 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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.6) 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 :	
	Respect an unsprayed zone of 3meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
SPe 8	Do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

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

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

GAP rev. 1, date: 2019-08-08

PPP (product name/code): JUBILE / BAS 175 01 F
Active substance 1: sulphur
Safener: -
Synergist: -
Applicant: BASF France SAS
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: Yes

Formulation type: WG ^(a, b)
Conc. of as 1: 800 g /kg ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat (triticale, spelled)	F	Septoria tritici	Spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n.a.	a) 6.0 b) 6.0	a) 4,800 b) 4,800	80 / 600	F (BBCH 59)	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

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 physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension of use (concentrations from 1% to 7.5% w/v) are covered by the concentrations authorised during the registration of this formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of JUBILE (BAS 175 01 F) is considered acceptable for the requested use, even if the requested dose and the requested number of applications are lower than the dose and number of applications that are usually requested for similar product ;
- the phytotoxicity level of JUBILE (BAS 175 01 F) is considered acceptable for the requested use ;
- the risks of negative impact on yield, quality, bread-making, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible ;
- the risk of resistance developing or appearing 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

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

3.3.2 Analytical methods for residues

No residue definition in plants and food of animal origin is fixed, so no analytical method is necessary for the determination of residues in these matrices. Due to its natural occurrence, analytical methods for the determination of the active substance residues in soil, water (surface and ground) and air are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment:

Active Substance: sulphur		
ADI	Not applicable	EU (2008)

ARfD	Not applicable		
AOEL*	Replaced by Average sulphur background intake value: 26 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on the Peer review of the pesticide assessment of the active substance sulfur (EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70):		
	Dermal absorption endpoints %	10	10
Oral absorption	100		

* Average sulphur background intake value was 26 mg/kg bw/day [overall intake: 1.6 g/person/day, US National Academy of Medicine]

3.4.1 Acute toxicity

JUBILE (BAS 175 01 F) containing 800 g/kg sulphur has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁷	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate (kg a.s./ha)	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	4.8	80

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL sulphur
Wheat (triticale, spelled)	Vehicle mounted Downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.06%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using JUBILE (BAS 175 01 F) 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 crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is estimated to be 0.26 % of the AOEL of sulphur with PPE.

⁷ Open field or glasshouse

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

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

3.4.4 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 2-3 meters are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL sulphur
Resident (children)	0.63 %
Resident (adults)	0.22 %

Respect an unsprayed zone of 3meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present.

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

The toxicological profile of sulphur was evaluated at EU level. The proposal of an ADI and of an ARfD was not deemed necessary.

As a consequence, no EU maximum residue limits (MRLs) have been set for sulphur in accordance with the recommendation of the EFSA Review Report (EFSA, 2008) to include sulphur in Annex IV of Council Regulation (EC) No 369/2005. This point was agreed at EU level (see Regulation (EU) No 459/2010).

Extensive literature on function, uptake and metabolism of sulphur compounds in plants were reviewed during the peer review of sulphur. Reference was also made to an evaluation report by the European Medicines Agency (EMA) on elemental sulphur, used as therapeutic agent in food-producing animals. The report concluded that residues in animal tissues from sulphur administration could not be regarded as being of any concern, neither in terms of human health nor effects on micro-organisms used during processing of food stuffs.

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.

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

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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified

accordingly.

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

The results for PEC_{soil}, PEC_{sw} and PEC_{sed} for the active substance are used for the eco-toxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for sulphur 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 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, other non-target arthropods, earthworms and other macro-organisms, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended use.

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.

To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies. Do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging.

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 of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

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 la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **JUBILE***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2018-1550

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 juin 2019,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	JUBILE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	800 g/kg - soufre
Numéro d'intrant	993-2017.01
Numéro d'AMM	2170997
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,

08 AOUT 2019

Caroline SEMAILLE
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 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)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	6 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-
							Mention abeilles



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 effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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 certifié EN ISO 27065 ;
- 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 certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité.

Pour le travailleur, porter

- Porter un vêtement de protection certifié EN ISO 27065 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

Respecter une distance d'au moins 3 m entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou 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.

- SPE 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

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.

JUBILE						
Fongicide à base de soufre micronisé utilisable contre les maladies du blé						
Granulés dispersables (WG) : 800 g/kg (80% m/m) de soufre						
AMM n°						
Usages autorisés :						
Cultures	CULTURES RATTACHEES (Cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Cibles (Maladies visées)	Dose	Nb trait./an	DAR	ZNT aquatique
Blé	Blé, triticales, épeautre	Oïdium	10 kg/ha	1	-	5 m
Orge		Oïdium	10 kg/ha	1		5m
Blé	Blé, triticales, épeautre	Septoriose	6 kg/ha	1	-	5 m

Numéro du lot et date de fabrication : voir sur l'emballage.

20 Kg

BASF France S.A.S.
Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY Cedex
Tel : 04 72 32 45 45

© Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

Respectez strictement 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. 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...

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché du Ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Prévention de la résistance :

Avec de nombreux fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches fongiques résistantes à la substance active. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...) et, chaque fois que possible, d'alterner des produits à modes d'action différents ou d'utiliser des spécialités associant des substances actives à modes d'action différents. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

JUBILE est un soufre mouillable micronisé (80%) exempt de poussière, et adapté aux bas volumes. Sa formulation en granulés dispersables permet une bonne mouillabilité et une bonne tenue en suspension. C'est un fongicide multisite de contact.

BASF préconise l'utilisation de JUBILE uniquement sur les cultures et bio-agresseurs mentionnés dans le tableau ci-dessous.

BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité pour toute utilisation, sur d'autres cultures ou ou d'autres bio-agresseurs, pourtant autorisée par l'Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en oeuvre du nouveau catalogue des usages.

Usages autorisés :

Cultures	CULTURES RATTACHEES (Cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Cibles (Maladies visées)	Dose	Nb trait./an	DAR	ZNT aquatique
Blé	Blé, triticales, épeautre	Oïdium	10 kg/ha	1	-	5 m
Orge		Oïdium	10 kg/ha	1		5m
Blé	Blé, triticales, épeautre	Septoriose	6 kg/ha	1	-	5 m

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>)

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

- Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente de :

5 mètres pour les usages sur vigne et houblon

20 mètres pour les usages sur vergers.

- Délai de rentrée : 6 heures (8 heures sous abri)

DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

■ CÉRÉALES

Oïdium du blé, triticales, épeautre et de l'orge : dose 10 kg/ha

Traiter dès les tout premiers symptômes d'oïdium. JUBILE est compatible avec la plupart des fongicides utilisés sur céréales.

Septoriose du blé, triticales et épeautre : 6 Kg/ha

Traiter dès les tout premiers symptômes de septoriose. JUBILE est compatible avec la plupart des fongicides utilisés sur céréales

RECOMMANDATIONS GENERALES

- Traiter de façon préventive, notamment lorsqu'il s'agit de protéger la dernière feuille.
- Veiller à utiliser une dose adaptée au contexte de la parcelle (sensibilité variétale, date de semis, météo, pression parasitaire, stratégie de traitement).
- La qualité de la pulvérisation (répartition homogène de la bouillie) et les conditions météorologiques au moment de l'application (température < 25°C et hygrométrie > 70%) participent à la réussite du traitement. Par temps chaud (> 25°C), traiter tôt le matin ou en soirée en fonction de l'hygrométrie.

Pour suivre l'évolution du (ou des) pathogènes sur votre secteur, reportez-vous au Bulletin de Santé du Végétal, ou à tout autre dispositif d'information sur les pressions parasitaires mis en œuvre au niveau de votre région et réalisez un suivi régulier de vos parcelles.

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de JUBILE, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

COMPATIBILITE

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

Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Pré-empâtage inutile, compte tenu de l'excellente dispersion de JUBILE dans l'eau. Il suffit de remplir la cuve aux 3/4 du volume d'eau nécessaire, de mettre l'agitation en fonctionnement, de verser progressivement la quantité nécessaire de JUBILE dans la cuve du pulvérisateur et de compléter le remplissage.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

Opérateur

- Pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ou EN 374-1
 - EPI vestimentaire (combinaison ou ensemble veste/pantalon) de niveau C1, évalué selon la norme ISO 27065:2017/CEN/TC162- niveau 1 + EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche
- Pendant l'application
 - Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail ou ensemble veste-pantalon, dédié à la manipulation des produits phytopharmaceutiques, certifié norme ISO 27065 – niveau 1
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 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 (combinaison ou ensemble veste/pantalon) de niveau C1, évalué selon la norme ISO 27065:2017/CEN/TC162
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation

Travailleur

Porter un vêtement couvrant.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Pour protéger arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente de :
5 mètres pour les usages sur vigne et houblon
20 mètres pour les usages sur vergers.
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers secours :

Après inhalation : Repos, air frais.

Après contact avec la peau : Laver à fond avec de l'eau et du savon.

Après contact avec les yeux : Laver à fond à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

Après ingestion : Se rincer la bouche et boire de l'eau abondamment.

Traitement : Traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales).

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.

BASF est partenaire de la filière A.D.I VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

**JUBILE
80% (m/m) soufre**

Produit utilisable en agriculture biologique en application des règlements CE/834/2007 et CE 889/2008

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

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P273 Eviter le rejet dans l'environnement.

Délai de rentrée dans la culture : 6 heures.

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

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 les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF France SAS - Division Agro
21 chemin de la sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex
Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt' attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr

Appendix 3 Letter of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.