

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: FCG08

Product name(s): MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE

Chemical active substance(s):

sulphur, 825g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: UPL LTD

Date: 13/12/2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	4
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	5
2.4	Classification and labelling.....	5
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	5
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.....	6
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 data	10
3.2.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	10
3.2.2	Adverse effects on treated crops	10
3.2.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	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)	11
3.4.1	Acute toxicity.....	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander and resident exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	13
3.6.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	13
3.6.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw}).....	13
3.6.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air}).....	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	13
3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates	13
3.7.2	Effects on aquatic species	14
3.7.3	Effects on bees	14
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	14

3.7.5	Effects on soil organisms	15
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants	15
3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements	15
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label	22
Appendix 3	Letter(s) of Access	27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company UPL Ltd has requested a marketing authorisation in France for the product MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (product code: FCG08), containing 825g/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).

Appendix 3 of this document deals with Letter of Access..

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of UPL LTD's application submitted on 18/01/2019 to market MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) 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 MSs of the Southern zone.

The present application (2019-0436) 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 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 MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of sulphur. It also includes assessment of data and information related to MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) 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 546/2011², 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 MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance and PPP data.

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 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.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Not applicable. No new studies are submitted with this application. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08), 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	FCG08
Product name in MS	MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE
Authorisation number	7700216
Low risk (article 47)	n.a.
Function	Fungicide
Applicant	UPL Europe Ltd.
Active substance(s) (incl. content)	Sulphur (825g/L)
Formulation type	Suspension Concentrate [SC]
Packaging	Packagin not changed
Coformulants of concern for national authorisations	n.a.
Restrictions related to identity	n.a.
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) 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 2017³ 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁴ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁵ 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:

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>.

⁴ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>.

⁵ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

-	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 3 meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present for uses on wheat.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
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.
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	48 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.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev. 1, date: 2019-12-13

PPP (product name/code): Microthiol Special Liquide (FCG08)
Active substance 1: Sulphur
Applicant: UPL Europe Ltd
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 825 g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recom- mended or man- datory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat (<i>Triti- cum aestivum</i> – TRZAX)	F	Septoria leaf blotch (<i>Zymoseptoria tritici</i>) - SEPTTR	Spray	Post-emergence / BBCH 30-59 (beginning of stem elongation– in- florescence fully emerged), spring-summer (months 04-07)	a) 2 b) 2	7	a) 7.28 b) 14.56	a) 6000 b) 12000	100- 600	F (BBCH 59)	Acceptable

N/A not applicable

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

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

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references.	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States.	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product.
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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 1.2% to 7.3% v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

3.2 Efficacy data

The efficacy level of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) is considered acceptable for the claimed use.

3.2.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

The risk of resistance development or appearance to sulphur is considered low and does not require a monitoring for the claimed use.

3.2.2 Adverse effects on treated crops

The phytotoxicity level of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) is considered acceptable for the claimed use.

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

3.2.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

The risks of negative impact on succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

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 in the preparation meet the regulatory requirements.

3.3.2 Analytical methods for residues

Concerning Sulphur, no MRL in plants and food of animal origin is fixed, therefore no analytical method is necessary for the determination of residues in these matrices.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Sulphur			
ADI	NA		EFSA 2008
ARfD	NA		
AOEL	Replaced by average Sulphur background intake value: 26 mg/kg body weight/day*		
AAOEL	NA		
Dermal absorption	Based on the Peer review of the pesticide assessment of the active substance sulphur (EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70):		
		Concentrate (used in formulation) 4 g/L	Spray dilution (used in formulation) 4 g/L
	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

MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) containing 825g/L sulphur has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁶	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle mounted/ <i>Downward</i>	6 kg as /ha	100

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using EFSA model⁷:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL sulphur
Wheat	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.33 %

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) 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.

⁶ Open field or glasshouse

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or cutting, sorting, bundling, carrying or hand harvesting or maintenance or reaching, picking or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 0.60% of the AOEL of sulphur with PPE.

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

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

3.4.4 Bystander and resident exposure

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

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.”

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

Overall conclusion

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.

Data gaps

There is no data gap.

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

The fate and behaviour in the environment of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

The results for PEC_{soil}, PEC_{sw} and PEC_{sd} for the sulphur are used for the eco-toxicological risk assessment.

PEC_{gw} for sulfates do not exceed the trigger of 250 mg/L (Directive 98/83/CE⁸). Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

Please refer to 3.7.

3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

Please refer to 3.7.

3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

Please refer to 3.7.

3.6.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

Please refer to 3.7.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

The risk assessment for effects on birds and mammals is carried out according to the Guidance of EFSA on Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA/2009/1438).

⁸ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) applied according to the intended use poses an acceptable acute risk to birds and mammals.

No long-term assessment for birds and mammals exposed to MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) was performed. The long-term risk to birds and mammals can be considered as low, since available acute and short-term toxicity studies demonstrate a low toxicity of Sulphur to birds and mammals.

No risk assessment of secondary poisoning via the terrestrial and aquatic food chain is required for MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08), since Sulphur bioaccumulation is not expected. There is no risk expected for birds and mammals exposed to the active substance through consumption of contaminated water.

3.7.2 Effects on aquatic species

According to EFSA Scientific Report (2008) 221, the risk to aquatic organisms in the water column can be considered, in general, as non-significant due to the water solubility limit of the active substance (0.063 mg a.s./L) and because no effect was observed at nominal concentrations, which exceeded the water solubility of Sulphur, by several orders of magnitude.

However, since Sulphur might adsorb to sediment after entering the surface water, an assessment of the risk for sediment-dwelling organisms demonstrated an acceptable risk for the intended use of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08).

3.7.3 Effects on bees

The evaluation of the risk for bees was performed in accordance with the recommendations of SANCO/10329/2002⁹ and EPPO 2010.

The HQ are close to the trigger of 50. Moreover the oral and contact LD₅₀ are unbound values and are NOED values, for both the active substance and the preparation. Therefore, zRMS considers that the acute risk for bees may be acceptable.

The TER are above the trigger of 1, indicating that an acceptable chronic risk to adult honeybees is expected from the use of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) according to the intended GAP.

Sufficient data on the effects of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) on honeybee development including emergence of honeybee larvae are not available. **Thus the chronic risk for honeybee larvae cannot be finalized.**

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

The evaluation of the risk for non-target arthropods was performed in accordance with the recommendations of the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002)¹⁰, and in consideration of the recommendations of the guidance document ESCORT 2¹¹.

An acceptable risk to non-target arthropods in in-field and off-field areas is expected following the application of the product MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) according to the proposed use pattern.

⁹ Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002).

¹⁰ SANCO/10329/2002 rev 2 final. 17 October 2002. Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC.

¹¹ ESCORT 2 workshop, March 2000; Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods.

3.7.5 Effects on soil organisms

Acceptable acute and chronic risk to earthworms and other non-target soil meso- and macro-organisms is expected from the use of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) applied according to the intended GAP.

The risk to soil micro-organisms following the application of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) on wheat is considered to be acceptable.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

An acceptable risk to non-target plants is expected after the use of MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE (FCG08) for the critical GAP in wheat.

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not required.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

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

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation**Décision relative à une demande d'extension d'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 **MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE***

de la société UPL EUROPE LTD

enregistrée sous le n°2019-0436

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 octobre 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	
Noms du produit	MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE SULTOX FLUIDE LD MICROSOFRAL SC PENNTHIOL LIQUIDE CITROTHIOL LIQUIDE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	UPL EUROPE LTD Chadwick house Birchwood park, warrington WA3 6AE CHESHIRE Royaume-Uni
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	825 g/L - soufre
Numéro d'intrant	7700216
Numéro d'AMM	7700216
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

13 DEC. 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 : Nouvelles modalités d'autorisation du produit

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



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)	7,28 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.

MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE
AMM n°7700216



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

- **pendant le mélange/chargement**

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

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

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

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 48 heures.



Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents pour les usages sur "blé".

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas 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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

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.



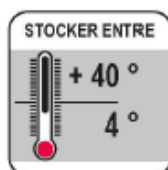
MICROTHIOL[®] SPECIAL LIQUIDE

FONGICIDE ET ACARICIDE DE BIOCONTROLE

COMPOSITION : 825 g/l soufre (soit 57,3% p/p)
TYPE DE FORMULATION : Suspension Concentrée (SC)
AMM : 7700216

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Insérer logo OFG
BVCert. 6069559



Fabriqué par :
Cerexagri s.a.s.
95800 CERGY PONTOISE
Tél.: 01 30 17 88 00

Distribué par :
UPL France
Energy Park
132-190 Boulevard de Verdun
92400 COURBEVOIE
Tél.: 01 46 35 92 00
e-mail :
contact.uplfrance@uniphos.com
www.uplonline.com/fr

10 L

USAGES ET DOSES D'EMPLOI HOMOLOGUES : (traitement des parties aériennes)

Cultures	Cibles / Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée Arthropodes non cibles (mètres)
Melon (Pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible ^①)	Oldium	7.3 L/ha	8	Non défini	3	5	-
Pommier (Poirier ^②)	Tavelure, Oldium	7.3 L/ha	8	Non défini	3	5	20
	Phytopte du poirier	9,7 L/ha	3	BBCH 03 à 07 et BBCH 91 à 97	NC	5	20
Vigne	Oldium	12.1 L/ha	8	Non défini	3	5	5
Vigne	Acarlens	19.3 L/ha	1	Non défini	3	5	5
Vigne	Excoriose	12.1 L/ha	1	Non défini	3	5	5
Vigne	Erinose	19.3 L/ha	1	Non défini	3	5	5
Betterave Industrielle et fourragère	Maladie du feuillage, Oldium	7.3 L/ha	2	Non défini	3	5	-
Blé (Epeautre, triticale ^{③④})	Oldium	9.7 L/ha	2	-	3	5	-
Blé (Epeautre, triticale ^{③④})	Septoriose	9.7 L/ha	2	BBCH 30 à 59	N/A	5	-
Orge	Oldium	9.7 L/ha	2	-	3	5	-
Orge	Septoriose	9.7 L/ha	2	BBCH 30 à 59	N/A	5	-
Riz	Maladies des feuilles, Pyriculariose	7.5 L/ha	7	BBCH 32-65	N/A	5	-
Rosiers	Oldium	7.3 L/ha	8	-	3	5	-
Betterave Potagère	Maladie des taches brunes, Oldium	7.3 L/ha	2	-	3	5	-
Pêcher (Abricotier, nectarinier ^⑤)	Oldium	7.3 L/ha	8	-	3	5	20


NC : Non concerné

① Usage obtenu à partir d'une culture de référence sans données de sélectivité sur les autres cultures rattachées, produit utilisable uniquement sous la responsabilité du producteur.

② Usage obtenu à partir d'une culture de référence sans données d'efficacité sur les autres cultures rattachées, produit utilisable uniquement sous la responsabilité du producteur.

UPL France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/food/plant_en

 <p>ATTENTION</p>	<p>HOMOLOGATION : 7700216 DETENTEUR DE L'HOMOLOGATION : UPL France – 132/190 Bld de Verdun – Energy Park - Bat 4 92400 COURBEVOIE</p> <p>H317 - Peut causer une réaction allergique cutanée H319 - Provoque une sévère irritation des yeux</p> <p>P280 - Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale</p> <p>EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Protection de l'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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.</p> <p>Protection de la faune SPe3 - Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone-tampon non traitée de : 5 mètres pour les usages vigne, 20 mètres pour les usages sur vergers. SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.</p> <p>Délai de rentrée : 48 heures après la fin de l'application</p>
---	---

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au
réseau Phyt'Attitude, n° Vert :
0 800 887 887 (Appel gratuit depuis
un poste fixe)

La Fiche de Données de Sécurité peut être obtenue sur simple demande auprès de UPL France ou sur Internet aux adresses suivantes : www.quickFDS.com - www.phytodata.com - www.uplonline.com/fr ou via un lecteur QR code

AGRICULTURE BIOLOGIQUE : Produit utilisable en agriculture biologique en application du RCE n° 834/2007.

MODE D'UTILISATION :

- **Mise en œuvre**

MICROTHIOL® SPECIAL LIQUIDE s'emploie aussi bien en pulvérisation mécanique qu'en pulvérisation pneumatique.

Agiter fortement le bidon avant ouverture puis verser lentement **MICROTHIOL® SPECIAL LIQUIDE** dans la quantité d'eau nécessaire en agitant le mélange.

- **Recommandations**








MICROTHIOL® SPECIAL LIQUIDE qui agit par contact et par vapeur doit être utilisé de façon préventive en fonction des risques de maladie. Dans tous les cas, respecter les doses homologuées et effectuer les traitements en fonction des recommandations officielles concernant le soufre.

Quelle que soit la culture, ne pas appliquer **MICROTHIOL® SPECIAL LIQUIDE** dès que la température risque de dépasser 28°C sous abri dans les 24 heures suivant l'application.

CONDITIONS D'EMPLOI :

- **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :						
Caractéristiques des EPI ▼		MÉCANISME CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :					NETTOYAGE
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAVAIL À MAINS, PULVÉRISATEUR OU ATOMISEUR			PULVÉRISATEUR À DOS		
			PULVÉRISATION VERS LE BAS OU VERS LE HAUT	PULVÉRISATION VERS LE BAS	PULVÉRISATION VERS LE HAUT	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION	
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	*	À usage unique	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE 85 % polyester / 15 % coton ≥ 230 g/m² + traitement déperlant		EPI vestimentaire	✓	✓				EPI vestimentaire
EPI PARTIEL Blouse ou tablier à manches longues catégorie II type P83 certifié EN14605+A1		EPI partiel						EPI partiel
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie II type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		ou Type 3 ou 4			Type 4	Type 4	Type 3	ou Type 3 ou 4
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle S)								
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN143:2004) ou A2P3 (EN 14387:2004)								
BOTTES certifiées EN 13 852-2:2004						✓	✓	

* En cas d'intervention sur le pulvérisateur pendant la phase de pulvérisation, porter des gants en nitrile certifié EN 374-2 à usage unique. Après utilisation, stocker les gants à l'extérieur de la cabine.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

STOCKAGE :

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, 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.

PREMIERS SOINS :

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

EN CAS D'INGESTION : Se rincer la bouche à l'eau. Appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin en cas d'exposition ou en cas de malaise.

EN CAS D'INHALATION : Amener la victime à l'air libre. Appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin en cas de malaise.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

EMBALLAGE :

Réemploi de l'emballage interdit. 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 ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.



LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

 ○ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.	 ○ Protégez votre santé et celle de votre entourage.	 ○ Surveillez les conditions météorologiques.
 ○ Protégez les points d'eau.	 ○ Protégez les pollinisateurs.	 ○ Préservez la faune sauvage.



 **D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI**

AVERTISSEMENT :

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

N° de lot et date de fabrication : voir sur l'emballage.

® Marque enregistrée
2050899-01-2019

Appendix 3 Letter(s) of Access