

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product name: POL-SULPHUR 800 SC**

**Chemical active substance:**

**Sulphur, 800 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Label extension)**

**Applicant: CIECH Sarzyna S.A.**

**Date: 2019/08/01**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	5
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	11
3.4.1	Acute toxicity .....	12
3.4.2	Operator exposure .....	12
3.4.3	Worker exposure .....	12
3.4.4	Bystander and resident exposure .....	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	13
	Critical GAP(s) and overall conclusion .....	13
	Summary of the evaluation .....	13
	Summary for sulphur .....	14
	Summary for POL-SULPHUR 800 SC .....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	16
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>16</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>16</b>

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	16
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>17</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>21</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter of Access .....</b>	<b>27</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

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

The company CIECH Sarzyna S.A. has requested an extension of use in France for the product POL-SULPHUR 800 SC (marketing authorisation n° 2170538), containing 800 g/L, as a fungicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to POL-SULPHUR 800 SC where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of POL-SULPHUR 800 SC have been made using endpoints agreed in the EU peer review of Sulphur.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of POL-SULPHUR 800 SC.

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

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

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisation.

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of CIECH Sarzyna S.A.'s application to market POL-SULPHUR 800 SC in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present applications (2017-3206) 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")<sup>1</sup> – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, implementing regulations, and French regulations.

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

---

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

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

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

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “All tests and studies for POL-SULPHUR 800 SC are submitted to meet the requirements of Regulation (EC) No. 284/2013. These studies are necessary to gain the authorisation”.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	Not established.
Product name in MS	POL-SULPHUR 800 SC.
Authorisation number	2170538.
Low risk (article 47)	No.
Function	Fungicide.
Applicant	CIECH Sarzyna S.A.
Active substance(s) (incl. content)	Sulphur, 800 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [Code:SC].
Packaging	Packaging not changed.
Coformulants of concern for national authorisations	None.
Restrictions related to identity	None.
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for POL-SULPHUR 800 SC resulted in the Decision to accept the authorisation.

---

<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

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	No classification
Hazard pictograms:	-
Signal word:	-
Hazard statement(s):	-
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	
	Contains 2,2',2''-(1,3,5-triazinane-2,4,6-triyl)triethanol. May produce an allergic reaction [EUH208]

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

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

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

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

None.

## 2.5 Risk management

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

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field

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

uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>5</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>6</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to adjacent surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land for use on apples.
SPe 8	Do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging.
Other specific restrictions	
Re-entry period	Six hours <sup>7</sup> .

<sup>5</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

<sup>7</sup> The legal basis for this is Article 3 II of the [French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code](#) [that is, plant protection products/pesticides]

## **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, 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.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2019-08-01

PPP (product name/code): POL-SULPHUR 800SC/(No product code established)

Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>

Active substance: Sulphur

Conc. of a.s. 1: 800 g/L <sup>(c)</sup>

Applicant: CIECH Sarzyna S.A.

Professional use: ☒

Zone(s): southern

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

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)	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	Apple trees Pear trees Quince Medlar Japanese pear wild apple	F	Powdery mildew: apple <i>Podosphaera leuco- tricha</i> (PODOLE)	Overall spraying directed on the tree	BBCH 70-79	a) 1 b) 6	10	a) 7.5 L/ha b) 45 L/ha	a) 6000 g a.s./ha b) 36 000 g a.s./ha	750/1000	3	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

**Remarks columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench  
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (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.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI - minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

#### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the initial registration of this product. The intended concentrations requested for the extension of use(s) (concentrations from 0.13 % to 6.67 % v/v) are covered by the concentrations authorised during the initial registration of this product.

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

- The efficacy level of POL-SULPHUR 800 SC is considered acceptable for the requested use.
- The phytotoxicity level of POL-SULPHUR 800 SC is considered acceptable for the requested use.
- The risks of negative impact of POL-SULPHUR 800 SC on yield, quality and processing procedures (cider-making) are considered acceptable.
- The risks of negative impact of POL-SULPHUR 800 SC on propagation and adjacent crops are considered negligible.
- The risk of resistance to sulphur appearing and developing does not require any monitoring data for the requested use.

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

No MRL/residue definition in plants and foodstuffs of animal origin is fixed, so 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: <b>sulphur</b>			
ADI	-		Efsa
ARfD	-		
AOEL	Replaced by average sulphur background intake value (AS-BIV): 26 mg/kg bw/d.		
Dermal absorption	Based on the peer review of the pesticide assessment of the active substance sulphur (EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70):		
		Concentrate (used in formulation) 805 g/L	Spray dilution (used in formulation) 3.22 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>10</b>	<b>10</b>

### 3.4.1 Acute toxicity

POL-SULPHUR 800 SC, containing 800 g/L sulphur has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

### 3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>8</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Pome fruit	F	Vehicle-mounted Upward spraying	7.5 L /ha (6000 g a.s./ha)	750-1000	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% ASBIV sulphur
Pome fruit	Vehicle-mounted Upward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.57

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using POL-SULPHUR 800 SC is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is estimated to be 7.55 % of the ASBIV of Sulphur.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with POL-SULPHUR 800 SC.

### 3.4.4 Bystander and resident exposure

In the absence of an AAOEL determined for sulphur, it may be considered that the risk assessment for the bystander is covered by that for the resident.

Indeed, 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

<sup>8</sup> Open field or glasshouse

*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.”*

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to be 1.74 % and 0.90 % of the ASBIV of Sulphur for children and adults, respectively.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to POL-SULPHUR 800 SC.

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

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

##### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment.

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

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

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

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

**Data gaps:** none.

#### Summary of the evaluation

The preparation POL-SULPHUR 800 SC contains sulphur.

#### Toxicological reference values for the dietary risk assessment of sulphur.

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
sulphur					
ADI	Review report for the active substance <b>sulphur</b> Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 13 March 2009 in view of the inclusion of sulphur in Annex I of Directive 91/414/EEC	2012	Not applicable	-	-
ARfD					

EFSA, 2009

*“Since sulphur is an essential element, and considering its wide range of background exposure, its low acute and short-term toxicity and its lack of genotoxic potential, long-term toxicity, carcinogenicity- and reproductive toxicity studies were not performed, neither they were required. Likewise, it was agreed not to propose an ADI, AOEL and ARfD.”*

Subsequent to the EU review of sulphur it was reported in the EFSA Review Report (EFSA Scientific Report (2008) 221, December 2008) that neither a residue definition for monitoring nor an MRL for elemental sulphur was necessary. Subsequently Annex IV of Council Regulation (EC) No 369/2005 has been amended in accordance with the recommendation (see Commission Regulation (EU) No 459/2010).

### Summary for sulphur

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

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

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

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

### Summary for POL-SULPHUR 800 SC

Crop	PHI for POL-SULPHUR 800 SC requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for POL-SULPHUR 800 SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Sulphur		
Apple	-	NR	Not necessary	sulphur is included in Annex IV of Regulation 396/2005

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

### Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for POL-SULPHUR 800 SC
Crop group	Led by sulphur	
Apple	NR	

NR: not relevant

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

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (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 values 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 values for PEC<sub>soil</sub>, PEC<sub>sw</sub> and PEC<sub>sed</sub> for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>gw</sub> 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, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For non-target arthropods, in a higher-tier risk assessment taking into account the available data already evaluated in the EU review of sulphur and the results of a new aged residue test with the sensitive *hymenoptera Trichogramma cacoeciae*. The risk to non-target arthropods colonised both in-field and off-field habitats was evaluated for all intended GAP uses, and led to acceptable risks with 20-metre mitigation measures.

For bees, according to new requirements of Regulation (EU) No 284/2013, a chronic toxicity study for adult bees and data on effects on development of bees should have been submitted by the applicant, as

exposure of bees to the formulation cannot be excluded. Therefore France as zRMS considers that in this case formulation studies are required for adult bees. Without these studies, it is not possible to finalise the risk assessment for bees.

For soil macro-organisms other than earthworms, new studies should have been submitted in accordance with the Regulation (EU) No 284/2013. Therefore it is not possible to finalise the risk assessment for all the intended uses.

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

Not relevant.

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

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

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

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

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

None.

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**



## Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **POL-SULPHUR800SC***

*de la société CIECH SARZYNA SPOLKA AKCYJNA*

*enregistrée sous le n°2017-3206*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 mars 2019,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrit 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	POL-SULPHUR800SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CIECH SARZYNA SPOLKA AKCYJNA Ul. Chemikow 1 37-310 Nowa Sarzyna Pologne
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	800 g/L - soufre
Numéro d'intrant	917-2013.01
Numéro d'AMM	2170538
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,

01 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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12603202 Pommier*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	7,5 L/ha	6/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 79	3	5	20	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 10 jours Modification du stade minimum d'application de BBCH 62 à BBCH 70 en raison d'un risque inacceptable des organismes aquatiques.								



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

#### ***Pour l'opérateur, porter***

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

##### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

##### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

##### **• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

#### ***Pour le travailleur, porter***

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

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

6 heures pour les usages.

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

#### ***Protection de l'eau***

- SP 1 : 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.

#### ***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 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- 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.

**Nom commercial :** POL-Sulphur 800 SC  
**N° d'A.M.M. :** 2170538  
**Détenteur de l'A.M.M. :** CIECH Sarzyna Spółka Akcyjna, ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Pologne, tel.: +48 17 24 07 111, fax.: +48 17 24 07 122, e-mail: e-mail: sarzyna@ciechgroup.com, www.ciechgroup.com  
**Composition :** 800 g/L de soufre  
**Usages autorisés :** \*Trait. Part. Aér. \*Oïdium(s). Voir tableau.  
**Formulation :** suspension concentrée (SC)  
**Type d'action :** fongicide

### **POL-Sulphur 800 SC**

*Produit réservé à un usage professionnel*

Substance active : 800 g/L soufre

**EUH208 :** Contient du 2,2',2''-(triazinane-2,4,6-triyl)triethanol. Peut produire une réaction allergique.

**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.

**Spe3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

**Spe3 :** Pour protéger les arthropodes terrestres non ciblés, respecter une zone tampon non traitée de:

- 15 m lorsque des techniques de pulvérisation conventionnelles sont appliquées,
- 3 m lorsque des buses réductrices à 900% sont appliquées,
- 5 m lorsque des buses réductrices à 75% sont appliquées,
- 10 m lorsque des buses réductrices à 50% sont appliquées.

**Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée après traitement :** 6 heures en plein champ, 8 heures en milieu fermé.

POL-Sulphur 800 SC est un fongicide de contact dans la lutte contre l'oïdium de la vigne, de la tomate des cultures florales et plantes, du pommier, du blé et de l'orge.

### **DOSES ET CONDITIONS D'EMPLOI**

Le produit doit être appliqué par pulvérisation sous forme de fines gouttes avec un pulvérisateur pneumatique ou manuel pour les vignes, un pulvérisateur à rampe pour l'application en plein champs (céréales et tomates) et un pulvérisateur à rampe ou manuel pour les plantes ornementales et les pommiers.

Culture Cible	Dose d'application maximale	Volume d'eau en L/ha	Nombre d'application maximum	Stade d'application	Délai avant récolte
Vigne Oïdium	4 L/ha	500 - 1000 L/ha	8 trait./an	Utiliser à partir du stade BBCH 15 puis tous les 7 jours. Eviter les traitements tardifs après nouaison sur raisin de table.	5 jours
Tomate Oïdium	2 L/ha	400 - 1500	6 trait./an	Utiliser dès l'apparition des symptômes puis tous les 10 jours.	3 jours
Aubergine Oïdium	2 L/ha	400 - 1500	6 trait./an	Utiliser dès l'apparition des symptômes puis tous les 10 jours.	3 jours
Cultures florales et plantes, rosiers Oïdium	3 L/ha	450 - 1500	5 trait./an	Utiliser dès l'apparition des symptômes puis tous les 10 jours.	-
Blé et orge Oïdium	10 L/ha	450 - 1500	2 trait./an	Utiliser dès l'apparition des symptômes puis tous les 14 jours.	35 jours
Triticale Oïdium	10 L/ha	450 - 1500	2 trait./an	Utiliser dès l'apparition des symptômes puis tous les 14 jours.	35 jours
Epeautre Oïdium	10 L/ha	450 - 1500	2 trait./an	Utiliser dès l'apparition des symptômes puis tous les 14 jours.	35 jours
Pommier Oïdium	7,5 L/ha	750 - 1000	6 trait./an	Utiliser à partir du stade BBCH 62-79 puis tous les 10 jours.	-

Pour les cultures florales, plantes et rosiers, l'utilisation est possible sous abri.

Limites maximales de résidus : se reporter au LMR définies au niveau de l'Union Européenne.

Suivre les recommandations des Bulletins de Santé du Végétal et renforcer la dose en cas de forte infestation.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

## **PREPARATION DU TRAITEMENT**

Utiliser un matériel de pulvérisation adapté, en bon état et vérifié régulièrement.

Ne préparer que la quantité de produit nécessaire à la superficie à traiter.

Agiter énergiquement le produit avant son utilisation.

Verser la quantité de produit dans le récipient du pulvérisateur pré-rempli avec un peu d'eau (sans agitation). Rincer soigneusement 3 fois le récipient doseur vide et verser cette eau de rinçage dans le pulvérisateur. Compléter avec le volume d'eau nécessaire puis mélanger. Mettre en route l'agitateur puis pulvériser les cultures. Bien rincer le pulvérisateur après utilisation et pulvériser les eaux de rinçage sur les cultures déjà traitées.

## **MESURES DE PRECAUTION**

Respecter les usages, doses, conditions d'emploi mentionnés sur cette étiquette.

Adapter les équipements de protection selon les risques. Organiser la prévention au travers des comportements de vigilance et d'hygiène. En fin de travail, rincer les équipements de protection, se laver les mains, prendre une douche.

### **Premiers soins**

En cas de contact avec la peau, enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée ou de sensibilisation, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux : protéger l'œil non contaminé, enlever les lentilles de contact si la victime en porte et rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant au moins 10-15 minutes. Eviter les jets d'eau puissants qui risquent d'endommager la cornée. Appliquer une compresse stérile après rinçage. Consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion : appeler un centre antipoison ou un médecin et lui montrer le récipient/l'étiquette. Ne PAS faire vomir. Rincer la bouche abondamment avec de l'eau. Faire boire beaucoup d'eau. Ne jamais rien faire absorber par la bouche à une personne inconsciente.

En cas d'inhalation : transporter la victime à l'air libre, la maintenir au repos et au chaud. Consulter un médecin en cas de malaise.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison.

### **Stockage**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine bien fermé. Stocker à l'abri du gel et de la chaleur (< 30°C) dans un local réservé à cet usage, hors de la portée des enfants, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé. Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux des animaux ainsi qu'à l'écart des contenant pour aliments et boissons.

### **Gestion des emballages**

Réemploi de l'emballage interdit. Eliminer l'emballage vide via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.

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

#### **Pour l'opérateur, porter**

*Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (usage en plein champ)*

- **Pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifié EN 374-3.
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pendant l'application**
  - Gants en nitrile certifié EN 374-3.
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

*Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri ou en plein champ)*

- **Pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application)

Ou

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

#### **Culture basse (< 50 cm)**

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

#### **Culture haute (> 50 cm)**

- Gants en nitrile certifié EN 374-3.
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

- **Pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifié EN 374-3.



- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche.
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application)
- Ou
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

*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.
  - Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
  - Si application avec tracteur avec cabine
    - Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
  - Si application avec tracteur sans cabine
    - Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de travail en polyester 65% /coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- **Pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de travail en polyester 65% /coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**  
Si application avec tracteur avec cabine
  - Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.Si application avec tracteur sans cabine
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Combinaison de travail en polyester 65% /coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

**Pour le travailleur, porter**

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Date d'expiration : .....  
Quantité nette : .....  
Date de fabrication : .....  
N° de lot : .....

### **Appendix 3 Letter of Access**

Not required.