

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Sulphur 80% WG

Product name: VISUL GD 80

Chemical active substance:

sulphur (800g/kg)

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: Azufrera y fertilizantes Pallarés, S.A. (AFEPASA)

Date: 04/10/2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
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)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander and resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure	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
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17

Appendix 2	Copy of the product label	23
Appendix 3	Letter of Access	26

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Azufrera y fertilizantes Pallarés, S.A. (AFEPASA) has requested an extension of use in France for the product VISUL GD 80) (formulation code: Sulphur 80% WG; marketing authorisation n° 9700114), containing 800g/kg, 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 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 VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) 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 VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG).

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

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Azufrera y fertilizantes Pallarés, S.A. (AFEPASA).’s application to market VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-0600) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which

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

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

recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

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

1.2 Letters of Access

The applicant is part of the task force for active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: All conducted studies are necessary for evaluation and authorisation for the increase of dose rate in grapes of this product.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	Sulphur 80% WG
Product name in MS	VISUL GD 80
Authorisation number	9700114
Low risk (article 47)	No
Function	fungicide
Applicant	Azufrera y Fertilizantes Pallarés, S.A. (AFEPASA)
Active substance(s) (incl. content)	sulphur; 800 g/kg
Formulation type	Water dispersible granules [Code: WG]
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 VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

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

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Classification not changed

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

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

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

None.

2.5 Risk management

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

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- 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 2014⁵ 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”

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte>.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>.

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

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁷

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and areas where bystanders or residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to adjacent surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging, do not apply to crop plants when in flower, do not apply when flowering weeds are present.
Other specific restrictions	
Re-entry period	Six hours ⁸ .

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

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

⁷ ISO 27065:2017 Protective clothing -- Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for reentry workers.

⁸ 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].

2.5.1 (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.

PPP (product name/code): VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) / Sulphur 80% WG
Active substance....: sulphur
Safener: -
Synergist: -
Applicant: Azufre y Fertilizantes Pallarés, S.A. (AFEPASA)
Zone(s): Southern Europe ^(d)
Verified by MS: yes

GAP rev. 1, date: 2019-10-04

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

Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination / purpose of crop)	F, F _{pn} G, G _n , G _{pn} or I	Pests or Group of pests controlled	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) RMS CONCLUSION
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Minimum Interval between applic. (days)	L f.p. / 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		
Application for a dose rate increase in grapes													
1	SEU	Grapevine	F	Powdery mildew (<i>Erysiphe necator</i>)	Overall spraying directed on the plant	1 st application BBCH 15	8	7	a) 12.5 b) 100	a) 10000 b) 80000	500/1000	5	Acceptable

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).	(d)	Select relevant.
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008.	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.
	(c)	g/kg or g/l.	(f)	No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references.	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States.	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product.
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval.
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions.

3 Background of authorisation decision and risk management

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

VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) is a Water dispersible granules. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a brown powder with weak odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature higher than 236°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value of 9.8 at 22°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in aluminium/PE. As the formulation is Water dispersible granules, the paper/PE packaging can be also considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a Water dispersible granules formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) is considered as acceptable for the claimed use.
- the phytotoxicity level of VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) is considered as acceptable for the claimed use.
- the risks of negative impact on yield, wine-making, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered as negligible. Risks with sulphur such as spotting of table grape are known. However, these risks of negative impact on quality are considered as acceptable.
- the risk of resistance development or appearance to sulphur does not require a monitoring for the claimed uses.

Restrictions: None

Resistance monitoring data: None

Post-authorization data: None

Comments on the agronomic recommendations: None

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated. As no relevant impurities are specified, no analytical method for the determination of relevant impurities in the formulation is necessary.

Due to the compound, analytical methods for the determination of residues of sulphur in plants, foodstuff of animal origin, soil, water and air are not necessary. Nevertheless, analytical methods for the determination of residues are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of sulfur in plants (grape fruits, tomatoes and sugar beets).

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: sulphur			
ADI	-		EFSA
ARfD	-		
AOEL	Replaced by average sulphur background intake value (AS-BIV): 26 mg/kg body weight/day.		
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) 800g/L	Spray dilution (used in formulation) 200g/L
	Dermal absorption endpoints %	10	10
Oral absorption	100 %		

3.4.1 Acute toxicity

VISUL GD 80 (SULPHUR 80% WG) containing 800g/kg sulphur has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and 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 ⁹	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)
Grapevine	F	Vehicle mounted/ Manual knapsack <i>Upward spraying</i>	12.5kg/ha (10kg sulphur/ha)	500-1000

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AS-BIV sulphur
Grapevine	<u>Vehicle-mounted spray application outdoors to high crops</u> Application rate: 10.0kg a.s./ha	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.9

⁹ Open field or glasshouse.

	Min. water volume: 500L/ha		
	<u>Manual-Knapsack spray application outdoors to high crops</u> Application rate: 10.0kg a.s./ha Min. water volume: 500L/ha	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.06

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using VISUL GD 80 (SULPHUR 80% WG) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation, cutting, sorting, bundling, carrying, hand harvesting, maintenance, or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 76% of the AOEL of sulphur with PPE.

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

		Sulphur	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of background level
Number of applications and application rate:		8 applications 10 kg a.s./ha	
Work rate: 8 hours/day Body weight: 60 kg	potential TC: 30000 cm ² /person/h	58.3229	224%
	work wear TC: 10100 cm ² /person/h	19.6354	76%

3.4.4 Bystander and resident exposure

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 products¹ (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.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) **when mitigation measures such as a buffer zone of 10 meters are taken to reduce the resident exposure:**

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% of Background level
Resident (adult)	1.8
Resident (children)	3.4

3.5 Residues and consumer exposure

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 VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) contains sulphur.

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	Grapes	NR	NR	Yes	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

NR: not relevant

Summary for VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG)

Crop	PHI for VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Sulphur		
Grapes	5 days	Yes	5 days	

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 VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG)
Crop group	Led by sulphur	
Grapes	NR	

NR: not relevant

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

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

The PEC of sulfur 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 and PEC_{sw} and PEC_{sed} for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

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

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment 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, non-target arthropods, earthworms, micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For bees, the repeated exposure study performed on larvae does not fully follow the guidance document OECD GD 239 (2016) (emergence not assessed at day 22) which was available when this study was initiated. Therefore, it is not possible to finalize the risk assessment for bee larvae. Then the following mitigation measure is proposed: "To protect bees and other pollinating insects, do not use where bees and other pollinating insects are actively foraging, do not apply to crop plants when in flower, do not apply when flowering weeds are present".

For aquatic organisms, the risk has been demonstrated to be acceptable with the use of unsprayed buffer zones of 5 meters to water bodies for application of VISUL GD 80 (Sulphur 80% WG).

For soil macro-organisms other than earthworms, it is not possible to finalize the risk assessment for the intended use on grapes.

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'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 **VISUL GD 80***

*de la société **AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES S.A***

*enregistrée sous le **n°2017-0600***

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 août 2019,

Vu l'Avis de l'Anses du 14 juin 2019 sur la saisine n°2019-SA-0020, relatif à une demande d'appui scientifique sur les mesures de protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques recommandant une distance minimale de 10 mètres pour les vergers et par extrapolation la vigne,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VISUL GD 80
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AFEPASA (AZUFRERA Y FERTILIZANTES PALLARES SA) Av. De Europa, 1-7 Pol. Ind. De Constanti 43120 Constanti (Taragona) Espagne
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	800 g/kg - soufre
Numéro d'intrant	9700114
Numéro d'AMM	9700114
Fonction	Fongicide, acaricide
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, **04 OCT. 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
12703204 Vigne**Trt Part.Aer.* Oidium(s)	12,5 kg/ha	8/an	à partir du stade BBCH 15	5	5	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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 dos

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme 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 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

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.

Dans le cadre d'une application effectuée avec 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/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 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- **pendant l'application**

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 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/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

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents, pour les usages sur "vigne".



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 utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Éviter les traitements tardifs après nouaison sur raisin de table.

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.

VISUL GD 80

Autorisation de Mise sur le Marché n° 9700114

Détenteur: AFEPASA Pol. Ind. De Constanti, Av. De Europa, 1-7, 43120 Constanti Espagne

FONGICIDE, granulé dispersable contenant 80% de soufre

Usages autorisés:

Cultures/Organisme nuisible	Dose	DAR (jours)	ZNT (aquatique)
Vigne / Oïdium	12,5 kg/ha	5	5
Tomate, aubergine / Oïdium	2 kg/ha	5	5
Betterave potagère / Oïdium	7,5 kg/ha	14	5
Betterave industrielle et fourragère / Maladies du feuillage	7,5 kg/ha	14	5
Arbres fruitiers à noyaux / Oïdium	7,5 kg/ha	---	5
Arbres fruitiers à pépins / Oïdium	7,5 kg/ha	---	5

Délai de réentrée dans la culture pour les travailleurs : 6 heures.

Mode d'action: Le soufre est un produit minéral dont l'action sur l'oïdium est connue depuis très longtemps. Le soufre peut provoquer des brûlures en conditions défavorables et plus particulièrement à températures élevées.

Mode d'emploi: Traiter suivant les avis des stations d'avertissements agricoles de votre région à partir du stade BBCH 15-18 sur vigne et à partir du début de l'apparition de la maladie sur tomate, betterave, fruitiers à pépins et à noyaux.

Ce produit s'emploie après mise en suspension dans l'eau. Agiter légèrement en versant le produit dans la cuve. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

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

La fiche de sécurité est disponible sur demande ou sur internet sous : www.afepasa-agro.fr

N.B. « Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Emballages vides : Réemploi de l'emballage interdit. Bien le vider et l'éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique

Contient 80% de soufre micronisé

P102 : Tenir hors de portée des enfants

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

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 des 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.

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

Opérateur :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur trainé ou porté:

- Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% 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
 - Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387)
- 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/m² ou plus avec traitement déperlant
 - Gants de 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.
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
 - Si application avec tracteur sans cabine
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
- 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
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
 - Lunettes ou masque de protection conforme à la norme EN 166

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

- Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
 - Protection respiratoire certifiée : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387)
- Pendant l'application:
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
 - Gants de nitrile certifiés EN 374-3
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation:
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3
 - Lunettes ou masque de protection conforme à la norme EN 166

Travailleur :

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

Détenteur: AFEPASA Pol. Ind. De Constanti, Av. De Europa, 1-7, 43120 Constanti Espagne

REMARQUES : Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est préconisé. Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...Le fabricant garantit la qualité de ces produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. La société ne sera pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ses recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

N° DE LOT : voir sur emballage

POIDS NET :

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request