

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DSPF011

Product name(s): WHISPER

Chemical active substance(s):

Sulphur, 700 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: De Sangosse

Date: 2019/07/30

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisationApplication 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	8
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
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	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 (Part B, Section 7)	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
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	24
Appendix 3	Letter of Access	29
Appendix 4	Lists of data considered for national authorisation	Erreur ! Signet non défini.

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company De Sangosse has requested a marketing authorisation in France for the product WHISPER (formulation code: DSPF011), containing 700 g/L Sulphur 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 WHISPER (DSPF011) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of WHISPER (DSPF011) 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 WHISPER (DSPF011).

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 De Sangosse's application to market WHISPER (DSPF011) 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 first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present applications (2016-3651 and 2018-1957) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

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

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

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

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

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: WHISPER (DSPF011) is a new formulation. The following tests have been submitted: product data on physical and chemical properties, analytical methods, toxicology and efficacy.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	DSPF011
Product name in MS	WHISPER
Authorisation number	2190499
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	De Sangosse
Active substance(s) (incl. content)	Sulphur, 700 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [Code:SC]
Packaging	1L HDPE bottle, professional user 5, 10, 20L HDPE can, professional user 220L HDPE drum, professional user 1000L HDPE IBC, professional user
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 WHISPER (DSPF011) resulted in the decision to grant the authorization.

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

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

Hazard class(es), categories:	Skin Sens. 1B
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317 : May cause an allergic skin reaction.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

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 4th May 2017 ⁴ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

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>

- 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” 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:

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	
SPe3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to adjacent surface water bodies.
SPe3	To protect non-target arthropods respect an unsprayed buffer zone of 20 meters to non-agricultural land for use on grapes.
SPe8	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

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

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

	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:

PPP (product name/code):	DSPF011 WHISPER							GAP rev. 1, date: 2019-07-30		
Active substance:	Sulphur				Formulation type:			SC ^(a, b)		
Applicant:	company				Conc. of as 1:			700 g/L ^(c)		
Zone(s):	southern				Professional use:			<input checked="" type="checkbox"/>		
Verified by MS:	Yes				Non professional use:			<input type="checkbox"/>		
Field of use:	fungicide									

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)	
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season			
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Grapes <i>Vitis vinifera</i> (VITVI)	F	Powdery mildew <i>Erysiphe necator</i> (UN-CINE)	Spraying/ Foliar application	BBCH 06-81	a) 10 b) 10	7	a) 11.4 L/ha b) 114 L/ha	a) 8 kg/ha b) 80 kg/ha	60-800 L/ha	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
 (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
- 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.
- 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/m³ 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)

WHISPER (DSPF011) is a suspension concentrate. 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 yellow opaque liquid. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point higher than 120°C. It has a self- ignition temperature higher than 400°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value of 8.8 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 1 year at ambient temperature when stored in HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation. The final report of the ambient shelf-life study is required in post-authorisation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of WHISPER (DSPF011) is considered as satisfactory for the claimed use.
- the phytotoxicity level of WHISPER (DSPF011) is considered as acceptable for the claimed use.
- the risks of negative impact on yield, wine-making, propagation, 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 use.

Restrictions: None

Resistance monitoring data: None

Post-authorization data: None

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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.

3.3.2 Analytical methods for residues

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 determina-

tion of residues are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of sulphur 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	--		
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) 700 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.9 g/L
	Dermal absorption endpoints %	10	10

3.4.1 Acute toxicity

WHISPER (DSPF011) containing 700 g/L Sulphur has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitisier.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Grapes	F	Vehicle mounted	11.4 L/ha (7.98 kg a.s./ha)	60-800	EFSA
	F	Hand held sprayer			

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Sulphur
Grapes	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading	0.8

	Manual hand-held	and application	0.1
--	------------------	-----------------	-----

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using WHISPER (DSPF011) 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 67 % of the AOEL of Sulphur.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing work wear, when re-entering crops treated with WHISPER (DSPF011).

3.4.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set⁸.

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.*”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 7.1 % of the AOEL for child and 4% of the AOEL for adult of active substance Sulphur.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to WHISPER (DSPF011).

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

Overall conclusion

No EU maximum residue limits (MRLs) have been set for sulphur in accordance with the recommendation of EFSA Review Report (EFSA Scientific Report (2008) 221, December 2008).

EFSA (2008) recommended for sulphur:

“*Residues do not need to be considered as the mammalian toxicology assessment has concluded that sulphur is of low toxicity, and it is not necessary to set an ADI or ARfD. Therefore, a consumer risk assessment is neither possible nor necessary*”.

Annex IV of Council Regulation (EC) No 369/2005 has been amended (Regulation (EU) No 459/2010) to include sulphur.

⁸ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

As a result, no MRLs are set for this active substance and intended uses of WHISPER (DSPF011) will not result in an unacceptable risk to consumers.

Data gaps

None

Data required in post-authorization

None

Summary of the evaluation

The preparation WHISPER (DFS011) is composed of 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?	
	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

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 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 and PECsw and PECsed for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw 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.

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, bees and other non-target arthropods, earthworms, and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

According to the new requirement of the regulation (EU) 284/2013, chronic studies on soil organisms, *i.e.* earthworms and other than earthworms (*Folsomia candida* and *Hypoaspis aculeifer*) should be required and should have been provided. Considering the available data, such studies are required for WHISPER (DSPF011) and without these studies it is not possible to finalize the risk assessment for soil organisms.

Terrestrial vertebrates

Based on the GAP uses intended, no unacceptable risk for terrestrial vertebrates is expected for acute (or long-term) exposure to contaminated food indicated by TER values above the corresponding trigger value. Furthermore, no unacceptable risks are expected arising from other routes of direct exposure or secondary poisoning (residue uptake from drinking water or bioaccumulation in food chains). In conclusion, an acceptable overall risk for birds is indicated for all intended GAP uses.

Aquatic and sediment-dwelling organisms

The risk to aquatic organisms in the water column was considered as low and no separate risk assessment for the water phase is required due to the very low solubility of sulphur. However, since sulphur entering the surface is expected to adsorb to sediment, risk assessment for sediment-dwelling organisms was provided. No unacceptable risk is indicated for sediment-dwelling organisms considering the envisaged GAP uses and no risk mitigation measures have to be taken into account.

Bees

Based on the results of the Tier-1 risk assessment and the refinements considering that the endpoints for acute oral and contact exposure represent NOEC values instead of LD₅₀ values, it can be considered that an overall acceptable risk for bees can be expected in consideration of the intended GAP uses. High LD₅₀ issued from literature data can support this conclusion.

zRMS comment: However, according to new requirements of Reg. No. 284/2013, a chronic toxicity study for adult bees and data on effects on development of bees should have been submitted by notifier as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. Therefore, it is of FR opinion that in this case formulation studies are deemed required for adult bees and without these studies, it is not possible to finalize the risk assessment for bees.

Terrestrial non-target arthropods other than bees

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 a 20 m mitigation measures.

Earthworms and other soil macro-organisms

Tier-1 TER calculations indicate an acceptable risk for earthworms in consideration of the worst-case application scenario.

zRMS comment: According to the new requirement of the regulation (EU) 284/2013, chronic studies on soil organisms other than earthworms are required for *Folsomia candida* and *Hypoaspis aculeifer*. However, toxic effects of sulphur have been evidenced on non-target arthropods and an aged-residue

study was needed to conclude to an acceptable risk. Therefore, it is of FR opinion that in this case formulation studies are deemed required for *F. candida* and *H. aculeifer* and without these studies it is not possible to finalize the risk assessment for other soil macro-organisms.

Soil micro-organisms

An acceptable risk for soil micro-organisms with regard to C-/N-transformation is indicated for all intended GAP uses.

Terrestrial non-target plants

Based on a Tier-1 risk assessment recommended for fungicides, a safe use can be identified for the required 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 of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The following data would have been required to update the dossier:

- The final report of the ambient shelf-life study.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique WHISPER

de la société DE SANGOSSE

enregistrées sous les n°2016-3651, 2018-3167 et 2018-1957

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 5 décembre 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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	WHISPER KASHMIR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DE SANGOSSE Bonnel CS 10005 47480 Pont du Casse France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	700 g/L - soufre
Numéro d'intrant	864-2016.01
Numéro d'AMM	2190499
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2021.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort le,

30 JUIL. 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

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Cuves en polyéthylène haute densité	220 L ; 1000 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

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 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 non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703204 Vigne*Ttr Part.Aer.* Oidium(s)	11,4 L/ha	10/an	entre les stades BBCH 06 et BBCH 81	3	5	20	-

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter avant l'application.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en 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

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/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 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 :

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Le délai avant récolte est fixé à 3 jours conformément à la réglementation en vigueur.

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.

- SPe8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres polliniseurs, ne pas appliquer durant la période de floraison, ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir le rapport final de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	12	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'(les) information(s) suivante(s) sur l'étiquette :

- Contient du 5-chloro-2-methyl-4-iso-thiazolin-3-one et 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CMIT-MIT). 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.

DSPF011

Fongicide pour le traitement de l'oïdium de la vigne
Utilisable en agriculture biologique

Produit réservé aux utilisateurs professionnels
Suspension concentrée (SC) contenant 700 g/L (49.6%w/w) de soufre
Autorisation de mise sur le marché n°

Quantité nette : **1 L à 1000 L e**

Homologué et distribué par :

DE SANGOSSE S.A.S

Bonnel CS10005
47480 PONT-DU-CASSE
Tél. 05 53 69 36 30
www.desangosse.fr

Date de fabrication : voir emballage ;

N° de lot : voir emballage

Mode d'action

Le soufre agit par contact et par effet vapeur. Il présente un mode d'action multi sites prévenant l'apparition de résistances, en agissant sur le champignon ciblé à différents niveaux de la cellule :

- Inhibition de la chaîne respiratoire
- inhibition de la synthèse protéique
- Inhibition de la synthèse des acides nucléiques.

Ce mode d'action particulier permet au soufre d'agir aussi bien sur les conidies que sur le mycélium ou les conidiophores.

Usages :

Usages autorisés	Stades d'application	Dose/ ha	Nombre maximum d'applications / intervalle d'application	Délai de rentrée dans les cultures	Délai avant récolte
Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdiu m(s)	BBCH 06-81 Débourrement à début de la maturité des baies	11,4 L/ha	10 / 7 jours	48 h	1 j

Recommandations d'emploi

Appliquez DSPF011 en préventif, durant les périodes favorables au développement de l'Oïdium.

DSPF011 agit par contact. Il est recommandé de soigner l'application pour assurer une bonne couverture de la végétation.

Il est possible d'adapter la dose aux conditions climatiques, à la pression parasitaire et au développement de la vigne, sous réserve d'une bonne qualité de pulvérisation.

Ne pas utiliser en cas de fort ensoleillement, de températures élevées (>30°C) et de périodes sèches prolongées. Dans certaines situations climatiques, le produit peut provoquer des brûlures sur feuilles.

Nous consulter pour tout mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques. Respecter la réglementation spécifique.

Le traitement avec DSPF011 peut laisser des traces visibles à la surface des fruits. De ce fait, éviter les applications proches de la récolte sur raisin de table.

Recommandations de stockage

Stocker le produit dans l'emballage d'origine. Stocker le produit dans un local réservé à cet usage, frais, sec et bien ventilé et fermant à clé.

Conserver hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Instructions pour l'élimination

Rincer soigneusement l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe. Empêcher l'eau de rinçage de pénétrer dans les égouts ou de contaminer les eaux de surface.

Éliminer les produits et les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique. De Sangosse est partenaire de la filière Adivalor.

Réemploi de l'emballage interdit.

Equipements de protection individuelle

Porter des gants résistants aux produits chimiques, des lunettes de protection et des vêtements de protection appropriés pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Se laver soigneusement les mains après toute utilisation/manipulation.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

**PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC
PRECAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ETIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE
PRODUIT.**

Nom homologué : DSPF011
Autorisation de mise sur le marché n° xxx



Attention

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

Conseils de prudence

P261 : Eviter de respirer les brouillards/vapeurs

P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation

P280 : Porter des gants de protection/des lunettes de protection/des vêtements de protection.

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

P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

P501 : Eliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation locale/nationale

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

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.]

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

Zone non traitée : 5 mètres des points d'eau

Le produit est exempt de Limite Maximale de Résidu.

Utilisable en agriculture biologique conformément au règlement CE 834/2007.

Informations concernant les premiers soins

En cas d'inhalation : retirer la personne de la zone contaminée. Donner de l'air frais. Consulter un médecin en cas de malaise.

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement avec de l'eau pendant 15 à 20 minutes. Oter les lentilles de contact si la victime en porte. Consulter un médecin si l'irritation persiste ou si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec la peau : Retirer les vêtements contaminés. Laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si l'irritation persiste ou si des symptômes apparaissent.

En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

Appel en cas d'urgence : appeler le 15 ou le centre antipoison le plus proche.

Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de sécurité disponible en consultant le site : www.desangosse.fr ou www.quickfds.fr, ou en appelant DE SANGOSSE au 05 53 69 36 30.

Marque déposée : xxxx

IMPORTANT :

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte-tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. DE SANGOSSE ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Appendix 3 Letter of Access

Provided upon request.

