

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Sulphur 900 g/L SC: Sulphur 900 g/L SC

SULFLOW(s): Sulflow

Chemical active substance:

Sulphur, 900 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State : France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: SML France SAS

date: 22/11/2024

Table of Contents

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

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	15
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label.....	19

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SML FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product SULFLOW (Sulphur 900 g/L SC: SULPHUR 900 G/L SC), containing 900 g/L Sulphur¹ as a fungicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SML FRANCE SAS's application submitted on 19/07/2023 to market SULFLOW in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2023-1632) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of SULFLOW has been made using endpoints agreed in the EU peer review of Sulphur. It also includes assessment of data and information related to SULFLOW where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SULFLOW.

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

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

³ 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](#)

⁴ 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

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « This dossier relies on new tests and studies, providing data and information specific to the formulation Sulphur 900 g/L SC as required by the regulations. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of Sulphur 900 g/L SC, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Sulphur 900 g/L SC	SULPHUR 900 G/L SC
SULFLOW in MS	SULFLOW
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	SML FRANCE SAS
Active substance(s) (incl. content)	Sulphur, 900 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [Code:SC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for SULFLOW resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

N/A : no marketing authorisation granted

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 2017⁵ 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 for products applied through spraying or dusting;
- 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 extrapolation⁷ 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.

⁵ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

N/A : no marketing authorisation granted

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

None.

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

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 12 April 2021 (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”, 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. 01, date: 22/11/2024

PPP (product name/code): Sulphur 900 g/L SC
Active substance 1: Sulphur
Safener: -
Synergist: -
Applicant: SML France SAS
Zone(s): Southern
Verified by MS: yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: Suspension concentrate (SC)
Conc. of as 1: 900 g/L
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -
Professional use:
Non professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop 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 as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat	F	<i>Zymoseptoria tritici</i> SEPTTR	Spraying	BBCH 31- 65	a) 2 b) 2	14	a) 10 b) 20	a) 9 b) 18	200 - 300	35	Not acceptable (non-target arthropods, other non-target soil organisms, non-target terrestrial plants) 10L/ha : Not relevant (interest of the dose)

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

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 as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	FR	Wheat	F	<i>Zymoseptoria tritici</i> SEPTTR	Spraying	BBCH 31- 65	a) 2 b) 2	14	a) 6 b) 12	a) 5.4 b) 10.8	200 300	35	Not acceptable (non-target arthropods, other non-target soil organisms, non-target terrestrial plants)

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 column:

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 authorization 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/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)

The appearance of the product is that of off-white liquid, with a pungent odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of 98.4 °C. It has a self ignition temperature of 330 °C ± 3°C. In aqueous 1% solution, it has a pH value around 6.80 at 23.8 °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. However, a storage stability test at ambient temperature in the commercial packaging is ongoing and is required to confirm the shelf life of the product.

Given the type of formulation (SC), sedimentation of the product cannot be ruled out. For packaging with a volume of 20 L or more, a management measure is proposed.

The intended concentration of use is 2.0% to 5.0%.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

Within the requested doses range (6-10 L/ha), the dose of 6 L/ha is retained by zRMS. This dose of 6 L/ha (5400 g a.i./ha) is considered sufficiently efficient against *Zymoseptoria tritici* on wheat. **Indeed, the dose of 10 L/ha (9000 g a.i./ha) does not bring a noticeable gain of effectiveness.**

The effectiveness level of SULFLOW is considered acceptable at this dose of 6 L/ha against *Zymoseptoria tritici* on wheat. In spite of an effectiveness level appearing to be limited, the product SULFLOW, based on sulphur, can have an interest for the integrated management of *Zymoseptoria tritici* and contributes to the modes of action diversity.

The phytotoxicity level of SULFLOW is considered acceptable for the intended use.

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

The risk of resistance to sulphur does not require a monitoring for the intended use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods are available for the determination of the active substance Sulphur in the product. As no relevant impurity is set for sulphur, no other analytical method is required for the preparation.

3.3.2 Analytical methods for residues

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

No residue definition is set for Sulphur residues in plants, commodities of animal origin, soil, water, air and body fluids. Therefore no method is necessary for their monitoring in these matrices.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance	Sulphur
AOEL systemic	26 mg/kg bw per day
AAOEL	-
Oral absorption	100 %
Vapour pressure	9.8×10^{-5} Pa at 20 °C
Reference	EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70
Dermal absorption	Concentrate: 10 % Dilution: 50 %

3.4.1 Acute toxicity

Sulphur 900 g/L SC has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity. It is irritating to the skin. It is not irritating to the eye and it is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰

Model data		Sulphur
	Level of PPE	% AOEL
Application : Tractor / down spraying Outdoor Crops		
Application rate		9 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	5

According to the exposure assessment using the EFSA model, the operator exposure to Sulphur 900 g/L SC is below the AOEL of Sulphur, with a working coverall during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Sulphur
	Level of PPE	% AOEL
Activity: inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 2 Interval between treatments: 14 days		
DT50:		30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		9 kg a.s./ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: 1250 cm ² /person/h	3.7

According to the exposure assessment using the EFSA model, the worker exposure to Sulphur 900 g/L SC is below the AOEL of Sulphur, with a working coverall and gloves.

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

3.4.4 Bystander 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 EFSA model where no AAOEL has been set.

According to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032): “*When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.*”

3.4.5 Resident exposure

Model data		Sulphur
		% AOEL
Scenario: Wheat/ Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 2 Interval between treatments: 14 days		
DT ₅₀		30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	2.3
	Vapour (75 th perc.)	0.003
	Deposits (75 th perc.)	0.5

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

	Re-entry (75 th perc.)	5
	Sum (mean)	5.6
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.6
	Vapour (75 th perc.)	0.001
	Deposits (75 th perc.)	0.2
	Re-entry (75 th perc.)	2.8
	Sum (mean)	2.6

According to the exposure assessment performed according to the EFSA model, the resident exposure to Sulphur 900 g/L SC is below the AOEL of Sulphur, without mitigation measures.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. Sulfur was included in Annex IV of regulation (EC) No 396/2005. Therefore estimation of exposure through diet and other means is not considered as relevant and it is considered that the use of sulfur do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

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

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

Summary for SULFLOW

Table: Summary for SULFOW

Use- No.*	Crop	PHI for Sulflow proposed by applicant	PHI/Withholdin g period* sufficiently supported for sulfur	PHI for Sulflow proposed by zRMS	zRMS comments (if different PHI proposed)
1	Wheat	35	Yes	35	

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

The PEC of sulphur in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil, PEC_{sw} and PEC_{sed} derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for sulphates do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EU) No 546/2011. 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(s) and its/their metabolites 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, aquatic organisms, mammals, and soil micro-organisms are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

For bees, the acute risk assessment is acceptable for the intended use pattern of Sulphur 900 g/L SC. A chronic risk assessment was provided using data for the formulation Sulphur 80% WG. However, a chronic risk assessment is needed with specific data for the formulation Sulphur 900 g/L SC as this formulation is considered as more toxic than the active substance and that the bridging with the product Sulphur 80% WG is not considered acceptable. **Therefore, without chronic formulation studies for adults and bee larvae with the formulation Sulphur 900 g/L SC, the chronic risk assessment cannot be finalized for adult and honey bee larvae for the intended use on cereals.**

For non-target arthropods and non-target terrestrial plants data for the formulation Sulphur 900 g/L SC or further evidence that the toxicity data used by the applicant for risk assessment are representative of the toxicity of Sulphur 900 g/L SC should have been provided. **Without further data to justify the bridging proposed or toxicity data for Sulphur 900 g/L SC, the risk assessment proposed by the applicant is not considered acceptable. As no reliable toxicity data are available, it is not possible to finalise the risk assessment for non-target arthropods and non-target terrestrial plants.**

For soil organisms, the risk assessment for earthworms is acceptable for the intended use of Sulphur 900 g/L SC. However, it was not agreed to extrapolate results from earthworm studies to other non-target soil organisms (meso- and macrofauna) without a robust justification. Furthermore, according to the new requirement of the regulation (EU) 284/2013, chronic formulation studies on soil organisms other than earthworms are required for *Folsomia candida* and *Hypoaspis aculeifer*. Moreover, toxic effects of the formulation Sulphur 900 g/L SC have been evidenced on bees and it cannot be excluded that the formulation Sulphur 900 g/L SC is not more toxic than the active substance. In addition, no specific toxicity data is available for the non-target arthropods and without these data the risk assessment cannot be finalized for this group of organisms.

Therefore, formulation studies for Sulphur 900 g/L SC 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.

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

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

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

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 du produit phytopharmaceutique **SULFLOW***

de la société SML FRANCE SAS

enregistrée sous le n° 2023-1632

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 août 2024,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les arthropodes non cibles, les autres macro-organismes du sol et les plantes terrestres non cibles, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SULFLOW
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SML FRANCE SAS 25 place de la Madeleine 75008 PARIS France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	900 g/L - soufre
Numéro d'intrant	432-2023.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 22/11/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	10 L/ha	2/an	35
<p>Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les arthropodes non cibles, les autres macro-organismes du sol et les plantes terrestres non cibles. L'usage à la dose d'emploi de 10 L/ha est également refusé car cette dose n'apporte pas de gain d'efficacité notable par rapport à une dose de 6 L/ha.</p>			

Sulphur 900 g/L SC/ SULFLOW
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

SULFLOW

Composition : Soufre 900 g/L, soit 60.85 % m/m
Formulation : Suspension concentrée [SC]
Type de produit : FONGICIDE de biocontrôle destiné à lutter contre la septoriose du blé
Mode d'action :

GROUPE	M 02	FONGICIDE
--------	-------------	-----------

Détenteur de l'AMM : SML FRANCE SAS
c/o 25 place de la Madeleine
75008 Paris
www.internet.com

Distributeur : XXX
N° de lot et date de fabrication : voir emballage
500 mL / 1 L / 5 L / 10 L / 20 L e

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

**UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE
PRODUIT.
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.**

SULFLOW – AMM N° 000000	
SSCL	Sans classement
EUH208	Contient du 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 6 heures	
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.
SPe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Premiers secours

En cas d'urgence, appelez le 15 ou le 112 ou contactez le centre antipoison le plus proche puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude". N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Conseils généraux

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'exposition ou de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

Contact avec la peau

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau ou se doucher. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

Contact avec les yeux

Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

Ingestion

Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne PAS faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

Intoxication animale

Contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur simple demande.

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>.

Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit.

PRECONISATIONS D'EMPLOI

Culture	Cible / Usage	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications par an et intervalle entre applications	Stades d'application	Délai avant récolte (en jours)	ZNT organismes aquatiques	Culture attractive en floraison (Arrêté du 20/11/2021)
Blé, triticale, épeautre, Triticodeum et autres hybrides du blé	<i>Septoria tritici</i>	10 L/ha*	2 (14 jours)	BBCH 31-65	35	5 m**	Non concerné

* 6 à 10 L/ha, en fonction de la pression de maladie

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Nouveau catalogue des usages et usages mineurs

SML FRANCE SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau ci-dessus et décline toute responsabilité concernant son utilisation pour d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

Conditions d'application

Appliquer dès apparition des symptômes.

Appliquer entre 6 et 10 L/ha, en fonction de la pression de maladie.

Mélanges extemporanés et Compatibilités

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

Pour les produits en association, consulter leur fiche technique. En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

Préparation et application de la bouillie

Utiliser SULFLOW avec des volumes d'eau compris entre 100 et 300 L/ha.

Verser directement SULFLOW, présenté sous forme de suspension concentrée, dans la cuve remplie aux ¾ d'eau, le système d'agitation en fonctionnement. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire.

S'assurer d'un réglage approprié de la rampe ainsi que du choix de buses adaptées afin d'obtenir une répartition uniforme du produit sur la culture.

MODE D'ACTION

Le soufre, composé inorganique, a un mode d'action multisite et agit par contact.

Code FRAC : M02

PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, SML France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN OEUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 complémentaires comme les 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.

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe ou pneumatique ou atomiseur

Pour l'opérateur, porter :

● pendant la préparation/mélange/chargement

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)) ;
- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié NF EN 14605+A1) à porter par-dessus la combinaison précitée OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée NF EN 14605+A1) ;

● pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine fermée :

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)) 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 ;

- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1).

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)), dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1).

● *pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation*

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)) ;

- EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié NF EN 14605+A1) à porter par-dessus la combinaison précitée OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée NF EN 14605+A1).

Travailleur

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter un EPI vestimentaire (conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1) et, en cas de contact avec la culture traitée, porter des gants en nitrile réutilisables (certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A)).

Élimination des équipements de protection individuelle (EPI)

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

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit et de l'emballage

Pour les bidons jusqu'à 25 L : Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

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



En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.
Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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.

Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.