

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CF950

SULFGUARD(s): SULFGUARD

Chemical active substance(s):

Sulfur, 600 g/L

Potassium phosphonates, 300 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Ceradis Crop Protection B.V.

Date: 07/03/2023

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 DAMM	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	agriculClassification 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 exposure	13
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	24

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Ceradis Crop Protection B.V. has requested a marketing authorisation in France for the product SULFGUARD (formulation code: CF950), containing 600g/L of Sulphur and 300 g/L of Potassium phosphonates 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 Ceradis Crop Protection B.V.'s application submitted on 28/01/2022 to market SULFGUARD 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 (2021-4629) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009¹, 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")². 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 SULFGUARD has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of sulfur and potassium phosphonates. It also includes assessment of data and information related to SULFGUARD 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 546/2011³, 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 SULFGUARD.

¹ 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

² 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](#)

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

CF950 / SulfGuard
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance and PPP data. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The product CF950 is a new formulation: physical and chemical properties, analytical method, efficacy studies and (eco)toxicity studies are submitted with this application. ».

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	CF950
SULFGUARD in MS	SulfGuard
Authorisation number	2230160
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Ceradis Crop Protection B.V.
Active substance(s) (incl. content)	Sulphur, 600g/l Potassium phosphonates 300 g/L
Formulation type	Suspension Concentrate (SC)
Packaging	1L HPDE bottle, professional user 5, 10, 20L HPDE can, professional user 220L HPDE drum, professional user 1000L HPDE IBC, professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion **DAMM**


The evaluation of the application for SULFGUARD resulted in the decision to grant the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling**2.4.1 agriculClassification 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 irritation, category 2 No environmental classification
Hazard pictograms:	 GHS07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

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

CF950 / SulfGuard
Part A - National Assessment
FRANCE

- 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 2021⁵ 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 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ provides that :

- an authorization 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 this French order. .

Then, at FR level, possible extrapolation of submitted data and corresponding assessment from “reference” crops to linked ones are assessed even if not clearly intended by applicant in the dRR, and a conclusion is reached on acceptability of intended uses on those linked crops. The aim of this order, mainly based on EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply minor crops with registered PPP.

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:	

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

CF950 / SulfGuard
 Part A - National Assessment
 FRANCE

	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres buffer strip to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover 5 metres wide near surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours
Storage	The product must be homogenised before use

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.

CF950 / SulfGuard
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” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

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

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

GAP rev. 1, date: 2022-09

PPP (SULFGUARD/code): SULFGUARD / CF950
Active substance 1: sulfur
Active substance 2: Potassium phosphonates
Applicant: Ceradis Crop Protection BV
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 600 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 300 g/L ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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) RMS CONCLUSION
					Method/Ki nd	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 a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	South Zone (France)	Durum wheat <i>Triticum durum</i> (TRZDU) Soft wheat <i>Triticum aestivum</i> (TRZAX)	F	Septoria (<i>Septoria tritici</i>)	Spraying/ Foliar application	BBCH 31-51	a) 2 b) 2	7	a) 3.5 L/ha b) 7 L/ha	a) 2.1 kg Sulfur 1.05 kg Potassium phosphonates b) 4.2 kg Sulfur 2.1 kg Potassium phosphonates	120 300	- F	Accepted

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

CF950 / SulfGuard

Part A - National Assessment

FRANCE

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 authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1 Numeration necessary to allow references	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench 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)

The preparation is a suspension concentrate (SC). 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 that of an off white liquid with a characteristic odour. The preparation is not classified for explosive and oxidising properties. CF950 did not ignite under the temperature of 600°C, therefore it is not considered highly flammable. In aqueous solution, it has a pH value around 6.2 at 22.1 °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 changed consistently. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation, and a shelf life of 2 years is considered acceptable when stored in HDPE. This needs to be confirmed by a stability study at room temperature in the commercial packaging, which is ongoing and required in post-authorisation.

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 SULFGUARD is considered acceptable for the requested use.

The phytotoxicity level of SULFGUARD is considered acceptable for the requested use.

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

The risk of resistance development or appearance to Sulphur and to potassium phosphonates is considered low and does not require a monitoring for the requested use.

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 kind of compound, analytical methods for the determination of residues of sulphur in plants, foodstuff of animal origin, body fluids and tissues, soil, water and air are not necessary.

CF950 / SulfGuard
Part A - National Assessment
FRANCE

Analytical methods are available in the DAR and in this dossier and validated for the determination of residues of potassium phosphonates in plants (dry), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product	SULFGUARD	
Formulation Type	Suspension concentre (SC)	
Active substance (s)	SULFUR 600.0 g/L	POTASSIUM PHOSPHONATES 300.0 g/L
AOELsystemic (RVNAS)	26 mg/kg/day	5 mg/kg/day
Inhalation absorption	100%	100%
Oral absorption	100%	60%
Dermal absorption	Concentrate : 10% Dilution: 50% Default value (EFSA Journal 2017; 15(6):4873)	Concentrate : 10% Dilution : 50% Default value (EFSA Journal 2017; 15(6):4873)

3.4.1 Acute toxicity

SULFGUARD containing 600 g/L Sulphur and 300 g/L of potassium phosphonates, has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to eye and it is irritating to skin and it is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

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

Model data	Level of PPE	Sulphur		Potassium phosphonates	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops					
Application rate		2.1 kg a.s./ha		1.05 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM);	Work wear (arms, body and	0.4383	1.69	0.2446	4.89

CF950 / SulfGuard
Part A - National Assessment
FRANCE

75 th percentile) Body weight: 60 kg	legs covered) M/L and A				
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves	0.0229	0.09	0.0127	0.25

Conclusion : According to the EFSA model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using SULFGUARD is below the AOEL without PPEs for the both active substances.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is summarized in table below:

		Sulphur		Potassium phosphonates	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days					
Number of applications and application rate		2 x 2.1 kg a.s./ha		2 x 1.05 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential TC: 12500 cm ² /person/h	2.4290	9.34	1.2145	24.29
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.2720	1.05	0.1360	2.72

Conclusion : According to the EFSA model calculations, it can be concluded that the risk for the worker using SULFGUARD is below the AOEL without PPEs for both active substances.

3.4.4 Bystander exposure

According to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, work-ers, 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.”

Conclusion : No AAOEL has been set for both active substances. Thus, for these active substances, resident exposure assessment covers bystander exposure.

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 2-3 meters).

		Sulphur		Potassium phosphonates	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 7 days					
Number of applications and application rate		2 x 2.1 kg a.s./ha		2 x 1.05 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.4150	1.60	0.2080	4.16
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.1819	0.70	0.0911	1.82

Conclusion : According to the EFSA model calculations, it can be concluded that the risk for the resident is below the AOEL.

3.4.6 Combined exposure

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators – tractor mounted application	Cumulative risk operators (HI)	0.07
Workers – Inspection, irrigation	Cumulative risk workers (HI)	0.04
Resident - child	Cumulative risk resident – child (HI)	
	Sum of all pathways	0.06
Resident - adult	Cumulative risk resident – adult (HI)	
	Sum of all pathways	0.03

Conclusion: The Hazard Index is < 1. Thus, combined exposure to both active substances in SULFGUARD is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Sulphur is included in Annexe IV of the 396/2005/EC regulation, which includes those active substances where no MRL are required.

An exceedance of the current MRL of 150 mg/kg on wheat for Fosetyl-Al (sum of fosetyl, phosphonic acid and their salts, expressed as fosetyl) as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

In the framework of the Peer Review, the setting of an acute reference dose (ARfD) and an acceptable daily dose (ADI) was not deemed necessary for sulphur. The assessments of the chronic and the short-term intakes of sulphur are therefore not necessary.

Since the setting of an ARfD was not deemed necessary for potassium phosphonate, no acute risk assessment was performed in the framework of this dossier. The chronic intakes of potassium phosphonate residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France zRMS agrees with the authorization of the intended use(s).

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended:

- A pre-planting interval of 30 days is recommended for crops grown in rotation after wheat treated in accordance with the GAP evaluated in this dossier.

Information on CF950 (KCA 6.8)

Crop	PHI for CF950 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for CF950 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Sulphur	Potassium phosphonate		
Wheat	F (BBCH 31-51)	Yes	Yes	F (BBCH 31-51)	

NR: not relevant

** 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 CF950
Crop group	Led by Sulphur	Led by Potassium phosphonate	
Wheat	NR	30 days	30 days

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. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and metabolites 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.

CF950 / SulfGuard
Part A - National Assessment
FRANCE

The PEC of active substances and metabolites 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 and PEC_{sw} derived for the active substances and metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for sulfates do not exceed the drinking water limit of 250 mg/L set in the Drinking Water Directive 98/83/EC⁹. PEC_{gw} for phosphonic acid 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 review for active substances and 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, mammals, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Mitigation measures are required for aquatic organisms.

For bees, the evaluation of the risk (acute and chronic screening / Tier-1 risk assessments) for bees and larvae was also performed in accordance with the “EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp.) and solitary bees, Journal 2013; 11(7):3295.

The results of the screening step show that all the calculated HQ/ETR values of acute contact and oral toxicities for adult bees fall below the trigger values of 42 and 0.2, respectively, indicating an acceptable acute contact and oral risks to bees following application of CF950 at the proposed label rate.

Calculated ETR values of chronic oral toxicity for adult honeybee for sulfur and CF950, and calculated ETR value of chronic oral toxicity for honeybee larvae for CF950 exceed the trigger values indicating that a refinement is needed. Following the higher tier risk assessment, risk assessment for honeybee larvae can be considered as acceptable. For the scenario ‘foraging on the treated crop’ for adult honeybee, the risk is still considered as not finalized as no new data was provided to exclude pollen collection by bees from the treated crop.

Overall, the risk for bees is regarded as not finalized and further data are needed to refine the chronic risk for adult bees foraging in treated crop following the application of the product CF950.

For non-target arthropods in-field risk assessment, there is an acceptable risk for *C. carnea* following application of CF950 according to the intended use. However, based on the product toxicity there is an unacceptable in-field risk for *A. rhopalosiphi*, *T. pyri* and *T. cacoeciae* for the intended use on cereals of CF950. Further data are needed to conclude about the requested use of CF950.

it is zRMS’ opinion that the risk assessment cannot be refined using data from the active substance sulfur only as mentioned above.

Applicant submitted study about recovering capacity of *Trichogramma cacoeciae* following application of

⁹ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

CF950 / SulfGuard
Part A - National Assessment
FRANCE

CF950 according to the intended use. This study demonstrate an acceptable in-field risk for *Trichogramma cacoeciae*. Study about recovering capacity of *Typhlodromus pyri* and *Aphidius rhopalosiphi* is required on post-authorisation.

The assessment of the off-field risk for all species leads to an acceptable risk for all species except for *A. rhopalosiphi*. For this later specie, a mitigation measure (5 m spray drift buffer) is needed to conclude to an acceptable off-field risk.

Overall, the risk assessment is considered as not finalized for the intended use on cereals of CF950.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

No assessment according to the SANCO/221/2000 guidance document was needed. 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 substances are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: DA2C88A3-5377-43A3-B9A5-C8C04DFF7D51



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 la demande associée du produit phytopharmaceutique
SULFGUARD

de la société CERADIS CROP PROTECTION B.V.

enregistrées sous les n° 2021-4629 et 2022-3055

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 octobre 2022 et du 26 janvier 2023,

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 son annexe.

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.

DocuSign Envelope ID: DA2C88A3-5377-43A3-B9A5-C8C04DFF7D51



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SULFGUARD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERADIS CROP PROTECTION B.V. Agro business park 10 6708 PW WAGENINGEN Pays-Bas
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	600 g/L - soufre 300 g/L - phosphonates de potassium
Numéro d'intrant	1052-2021.01
Numéro d'AMM	2230160
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2024.

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 07/03/2023

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)

DocuSign Envelope ID: DA2C88A3-5377-43A3-B9A5-C8C04DFF7D51



ANNEXE : 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
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation 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.	

CF950 / SulfGuard
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: DA2C88A3-5377-43A3-B9A5-C8C04DFF7D51

**Liste des usages autorisés**

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	3,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 51	F (BBCH 51)	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

SULFGUARD
AMM n° 2230160

Page 4 sur 6

DocuSign Envelope ID: DA2C88A3-5377-43A3-B9A5-C8C04DFF7D51



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

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.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

DocuSign Envelope ID: DA2C88A3-5377-43A3-B9A5-C8C04DFF7D51



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

- 24 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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.

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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

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)	Réurrence (mois)
Fournir des études permettant de déterminer la capacité de récupération des populations de <i>Typhlodromus pyri</i> et de <i>Aphidius rhopalosiphi</i> suite à l'application du produit.	A fournir au renouvellement de l'AMM	-

CF950 / SulfGuard
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.

Partie "Livret"

DESRIPTIF DU PRODUIT

SULFGUARD est un fongicide biocontrôle efficace pour lutter contre la septoriose (*Septoria tritici*) du blé. C'est un fongicide à la fois de contact (soufre) et systémique (phosphonates de potassium), à action préventive.

Tableau des usages autorisés: pour un traitement des parties aériennes

Culture	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application / conditions d'emploi	Délai avant récolte (jours)	Zone non traitée aquatique (mètres)	Si pertinent, Spé précautions environnementales
Blé*Tr Part.Acr.* Septoriose(s) (<i>Septoria tritici</i>)	3,5 L / ha	2 / an	BBCH 31-51	F	5 m	Spé3 Spé8

Intervalle minimum entre les applications : 7 jours

Le soufre est inscrit à l'annexe IV du règlement CE 396/2005 qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limites maximales de résidus (LMR).

Pour les phosphonates de potassium, se reporter aux LMR européennes du Fosetyl-AI.

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, synthèse protéique et d'acides nucléiques.

Les phosphonates de potassium est systémique, il circule dans la plante après avoir pénétré les feuilles lors de l'application. Il est reconnu comme éliciteur des défenses naturelles des plantes. Il a aussi une action directe sur les champignons.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

- Conditions d'application

IMPORTANT : lire attentivement les instructions de cette section afin de garantir une utilisation sûre et efficace de ce produit.

- Précautions d'emploi

SulfGuard doit être appliqué en préventif. Se reporter aux préconisations des chambres d'agriculture locales pour commencer les traitements.

SulfGuard peut être utilisé seul lors de la première application (T1), quelque soit la pression maladie en début de campagne.

Pour la deuxième application (T2), SulfGuard peut être utilisé seul en cas pression maladie faible. En cas, de pression maladie élevée, SulfGuard ne doit pas être utilisé, mais en combinaison.

Le volume d'eau à utiliser lors de l'application dépend du stade de développement du blé. Le volume d'eau utilisé doit permettre de couvrir convenablement la culture.

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

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

Pendant l'épandage

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

Pendant le nettoyage du matériel d'épandage

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

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

- Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A 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, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

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.VA.LOR 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.VA.LOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

Pour les fûts plastiques au-delà de 25L et ce jusqu'à 300 L, apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VA.LOR 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.VA.LOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

- En cas de versement 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.

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.

Pour assurer l'effet contact préventif du soufre contenu dans SulfGuard, réappliquer le produit si pluies lessivantes survenues lors ou peu après l'application.

- Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Nous consulter pour tout mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques.

- Préparation de la bouillie

Bien agiter le bidon avant utilisation.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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, Cerarid Crop Protection B.V. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

SulfGuard étant composé de deux substances actives multi-sites et pour lesquelles le risque de résistances est faible, son utilisation est peu soumise aux risques d'apparition de résistances.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

- Recommandations de stockage

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

- Équipements de protection individuelle: Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Il convient de rappeler que 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (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. Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Pour protéger l'opérateur et les travailleurs, porter les protections individuelles préconisées ci-dessous, dans le cadre d'une application par épandage de SULFGUARD:

Pendant le chargement du matériel d'épandage

Code Barre:



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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