

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name: MILDICUT

Active substances:

disodium phosphonate, 250 g/L

cyazofamid, 25 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

**(post-approval marketing authorisation
and label extension)**

Applicant: ISK Biosciences Europe N.V.

Date: 2020-12-03

Table of Contents

1	.DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	24

PART A – Risk Management

The company ISK Biosciences Europe N.V. has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product MILDICUT (marketing authorisation n° 2090126), containing 250 g/L disodium phosphonate and 25 g/L cyazofamid, for use as a fungicide. A request for label extension was evaluated at the same time.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to MILDICUT where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MILDICUT have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both disodium phosphonate and cyazofamid.

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

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

1 .DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ISK Biosciences Europe N.V.'s application to market MILDICUT in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of disodium phosphonate and the label extension of this product, in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Disodium phosphonate

Commission Implementing Regulation (EU) No 832/2013 of 30 August 2013 approving the active substance disodium phosphonate, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 832/2013 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on disodium phosphonate, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 16 July 2013 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to eutrophication of surface water.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards

- (a) the chronic risk to fish;
- (b) the long term risk to earthworms and soil macro-organisms.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority that information by 31 January 2016.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(5):3213).

A Review Report is available (SANCO/10416/2013 rev. 0, 23 March 2018).

Cyazofamid

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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

Only uses as fungicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on cyazofamid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 December 2002 shall be taken into account. In this overall assessment:

- Member States must pay particular attention to the protection of aquatic organisms;
- Member States must pay particular attention to the degradation kinetics of the metabolite CTCA in soil, especially for Northern European regions.

Risk mitigation measures or use restrictions should be applied where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2016;14(6):4503).

A Review Report is available (Sanco/10379/2002-final, 27 November 2002).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2014-3245 for post-approval authorisation; 2014-3246 for label extension on leafy vegetables and fresh herbs) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

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

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

² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI1632554A/jo/texte>

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” 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.

1.4 Data protection claims

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

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substances and product data.

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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	MILDICUT.
Authorisation number	2090126.
Function	Fungicide.
Applicant	ISK Biosciences Europe N.V.
Composition	250 g/L disodium phosphonate. 25 g/L cyazofamid.
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC).
Packaging	HDPE and HDPE/PA (1 L, 5 L, 10 L, 15 L).

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 2.	
Hazard pictograms		
Signal word	-	
Hazard statements	H411	Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May cause an allergic reaction.

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

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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).
------	---

SPe 1	To protect soil organisms, do not apply this product more than once per year at the rate of 4.5 L/ha.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁷ with an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses.
SPa 1	<p>To avoid the build-up of resistance of downy mildew to cyazofamid, number of applications of MILDICUT, or any other preparation with active substance having the same mode of action, should be limited to two applications per cultural cycle on grape.</p> <p>In order to manage the risk of resistance to active substances belonging to the quinone inside inhibitors (QiIs) and quinone outside inhibitor - stigmatellin-binding type (QoI-Sis), it is suggested to follow the limitation of use by chemical group recommended by the French official advice on resistance management of grape diseases⁸.</p>

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period ¹⁰ : six hours.
Pre-harvest interval ¹¹ : - 21 days for grape.
Other mitigation measure: - Limit the use of products containing fungicidal active substances that may lead to the presence of phosphonic acid in harvested products to a total of 10 kg equivalent of phosphonic acid per hectare per year on grape.
<p>The label may include the following recommendations:</p> <p>- EUH208: Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May cause an allergic reaction.</p> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

⁷ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁸ Note technique commune sur la gestion de la résistance: maladies de la vigne

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

PPP (product name/code):	MILDICUT	Formulation type:	GAP rev. , date: 2020-12-03 SC ^(a, b)
Active substance 1:	disodium phosphonate	Conc. of a.s. 1:	250 g/L ^(c)
Active substance 2:	cyazofamid	Conc. of a.s. 2:	25 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	- ^(c)
Synergist:	-	Conc. of synergist:	- ^(c)
Applicant:	ISK Biosciences Europe N.V.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (^(f))
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Grape (wine and table grape)	F	Grape downy mildew (<i>Plasmopara viticola</i>)	Foliar applicat- ion	From BBCH 15 till ripening of fruits (BBCH 81- 89)	6 (2x3; 3x2 or continuous alternation)	10-14 days	4.5 L/ha	112.5 g/ha cyazofamid 1125 g/ha disodium phosphonate	200 – 1000 L/ha	21	Not acceptable (soil macro-organisms) Not finalised (stability, consumer)
1	FR	Grape (wine and table grape)	F	Grape downy mildew (<i>Plasmopara viticola</i>)	Foliar applicat- ion	From BBCH 15 till ripening of fruits (BBCH 81- 89)	1	-	4.5 L/ha	112.5 g/ha cyazofamid 1125 g/ha disodium phosphonate	200 – 1000 L/ha	21	Acceptable
2	FR	Leafy vegetables - (lettuces, spinach, fresh herbs)	F	<i>Bremia lactucae</i> <i>Peronospora farinosa</i> f. sp. <i>spinaciae</i>	Foliar applicat- ion	From BBCH 14 till maturing crop (latest at PHI)	3*	7-14d**	4.0 L/ha	100 g cyazofamid and 1000 g disodium phosphonate	200 – 500 L/ha	14	Not acceptable (soil macro-organisms, MRL cyazofamid) Not acceptable for spinach (MRL disodium phosphonate for beet leaves and purslane)
2	FR	Leafy vegetables - (lettuces, spinach, fresh herbs)	F	<i>Bremia lactucae</i> <i>Peronospora farinosa</i> f. sp. <i>spinaciae</i>	Foliar applicat- ion	From BBCH 14 till maturing crop (latest at PHI)	1	-	4.0 L/ha	100 g cyazofamid and 1000 g disodium phosphonate	200 – 500 L/ha	14	Not acceptable (MRL cyazofamid) Not acceptable for spinach (MRL disodium phosphonate for beet leaves and purslane)

*to be integrated in resistance management

**depending on disease pressure

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 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

MILDICUT is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a light brown liquid, without characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 555 °C. In 1 % (w/v) aqueous solution, it has a pH value of 8.8 at room temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the cyazofamid content nor the technical properties were changed. The disodium phosphonate content in the preparation was not determined before and after storage and should be provided post-authorisation. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. Its technical characteristics are not finalised.

Only the source of disodium phosphonate whose manufacturing site was evaluated and validated as part of the active substance's EU approval may be used in MILDICUT.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated. As the active substances do not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier and validated for the determination of residues of disodium phosphonate and cyazofamid in plants, soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of disodium phosphonate and cyazofamid in foodstuffs of animal origin are not necessary.

The active substances are neither toxic nor very toxic so no analytical method is required for the determination of their residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The endpoints used in risk assessment are shown below:

Active substance: cyazofamid			
ADI	0.17 mg/kg bw/d		EU (2003)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.3 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not derived		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation (DAR of disodium phosphonate):		
		Concentrate (tested) 25 g/L	Diluted formulation (tested) 0.075 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	2	20
		Concentrate (used in formulation) 25 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.1125 g/L
	Dermal absorption endpoints %	2	20
Oral absorption			> 70 %

Active substance: disodium phosphonate			
ADI	2.25 mg/kg bw/d		EU (2018)
ARfD	Not applicable		
AOEL	2 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not derived		
Dermal absorption	Based on default values according to the DAR of disodium phosphonate:		
		Concentrate	Diluted formulation
		10	10
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.125 g/L
	Dermal absorption endpoints %	10	10
Oral absorption			> 67-71 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

MILDICUT has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye, and is not a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarised in the table below.

Crop type	F/G ¹²	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate L product/ha (g a.s./ha)	Minimum volume water (L/ha)
Grape	F	Vehicle-mounted <i>Upward spraying</i>	4.5 L product/ha	200
		Manual knapsack <i>Upward spraying</i>	(112.5 g/ha cyazofamid 1125 g/ha disodium phosphonate)	
Leafy vegetables	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	4 L product/ha (100 g/ha cyazofamid 1000 g/ha disodium phosphonate)	200

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German model (BBA):

Crop	Equipment <i>Application method</i>	PPE and/or working coverall	% AOEL cyazofamid	% AOEL disodium phosphonate
Grape	Vehicle-mounted <i>Upward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2	1.7
	Manual knapsack <i>Upward spraying</i>		1.3	2.6
Leafy vegetables	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.6	0.7

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using MILDICUT is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

¹² Open field or glasshouse

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.5 % of the AOEL of cyazofamid and 0.4 % of the AOEL of disodium phosphonate.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to MILDICUT.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 4.5 % of the AOEL of cyazofamid and 3.4 % of the AOEL of disodium phosphonate.

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

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The available data are considered sufficient for risk assessment purposes.

Any exceedence of the current MRLs of phosphonic acid (expressed as fosetyl) and cyazofamid as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected, **excepted for some special cases (purslane, chards and ‘other similar spinach leaves’)**. However, an exceedence of the current MRLs of cyazofamid on lettuce and other salad plants, spinach and similar leaves, and fresh herbs, cannot be excluded. France disagrees with the authorisation of the intended uses on lettuce (and other salad plants and brassicas), spinach (and similar leaves) and fresh herbs, as long as exceedences of current MLRs are expected.

The chronic intakes of phosphonic acid residues (expressed as fosetyl) are unlikely to present a public health concern for grape use. The chronic intakes of cyazofamid residues are unlikely to present a public health concern for grape use according to extant ‘old’ endpoints.

However, a data gap concerning CCIM (4-chloro-5-(4-methylphenyl)-1H-imidazole-2-carbonitrile) toxicity was identified in the framework of the ongoing cyazofamid re-approval. Therefore, the consumer risk assessment cannot be finalised according to new EFSA conclusions (EFSA, 2016). These conclusions are currently subject to European statement. In December 2018, renewal had not yet been voted and the expiration date has been extended. Therefore the ‘old’ endpoints have been used in this application.

France agrees with continued authorisation of the intended use on grape.

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

Summary of the evaluation:

Crop	PHI for MILDICUT requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for MILDICUT proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		cyazofamid	disodium phosphonate		
Grape	21 days	Yes	Yes		
Lettuce	14 days	No	Yes	none	MRL exceedence
Spinach	14 days	No	Yes (spinach only)	none	MRL exceedence
Fresh herbs	14 days	No	Yes	none	MRL exceedence

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances disodium phosphonate and cyazofamid and their 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.

The PEC values of the active substances and their 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} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed. The maximum PEC_{sw} values were higher than 35 µg of phosphorus equivalent/L (OECD, 1982), meaning a potential risk of eutrophication for surface water. A mitigation measure is proposed.

PEC_{gw} values for the active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009, guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater and Directive 98/83/EC. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation MILDICUT 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 mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms and soil micro-organisms are acceptable for the intended uses. **Risk mitigations measures are required for aquatic organisms, birds and soil macro-organisms. To limit the risk of eutrophication and to protect aquatic organisms, a vegetated (planted) filter strip of 5 metres is applied for the intended uses on grape and leafy vegetables.** For birds, the product should not be applied after BBCH 39 for uses on lettuce and spinach.

3.1.7 Efficacy

The efficacy level of MILDICUT is considered satisfactory for the control of downy mildew in grape, lettuce, spinach and fresh herbs.

The phytotoxicity level of MILDICUT is considered negligible for all the requested uses.

The risks of negative impact of MILDICUT on yield, the wine-making process and propagation are considered negligible.

The risk of negative impact of MILDICUT on the quality of leafy vegetables and on grapes intended for wine production is also considered negligible. However, no data were submitted in order to evaluate the risk of adverse effects of the product on the quality of table grapes.

The risk of negative impact of MILDICUT on succeeding and adjacent crops is considered negligible.

The risk of resistance appearing and developing to disodium phosphonate does not require any monitoring data for the requested uses. **However, the risk of resistance developing to cyazofamid requires monitoring data for use**

on grape. To avoid the development of resistance of downy mildew to cyazofamid, the number of applications is also limited to two per crop cycle on grape.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, a renewal of authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

Monitoring of grape downy mildew resistance to cyazofamid must be put in place (one monitoring for all cyazofamid-based products). Any information which could impact on the resistance risk analysis must immediately be provided to Anses (France). In all cases, the results of the monitoring put in place must be provided at the time of the renewal of MILDICUT's authorisation.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

-

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label must reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **MILDICUT***

de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V

enregistrées sous les n°2014-3245 et n°2014-3246

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 août 2020,

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

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MILDICUT OKUBI KENKIO YSAYO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Box 9 B-1831 Diegem Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	25 g/L - cyazofamide 250 g/L - phosphonate de disodium
Numéro d'intrant	2080057
Numéro d'AMM	2090126
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 juillet 2022.

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

03 DEC. 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

MILDICUT
AMM n°2090126

Page 2 sur 8



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 15 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<p>EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique</p> <p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.</p> <p>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.</p>	



Liste des usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	21	5 (dont DVP 5)	-	-	-
Diminution du nombre maximum d'applications de 6 à 1 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes du sol.								

MILDICUT
AMM n°2090126

Page 4 sur 8



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active cyazofamide. L'usage est également refusé sur pourpier et feuilles de bettes en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active phosphonate de disodium.			
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active cyazofamide.			
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.* Mildiou(s)	4 L/ha	3/an	14
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active cyazofamide.			

MILDICUT
AMM n°2090126

Page 5 sur 8



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.

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.

Limiter les applications de produits contenant des substances actives susceptibles d'engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur vigne.

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 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an à la dose de 4,5 L/ha.

- 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.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne à la substance cyazofamide, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit, et de tout autre produit à base de substance active ayant le même mode d'action, à deux applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives disposant du même mode d'action (Qil) et aux substances actives de la famille des QoSI, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne.



Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

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)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance du mildiou de la vigne au cyazofamide (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus). Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant



14_03030903_25 | 7-3117-210-202-12/15

Mildicut Contient 25 g/l (2,03% p/p) de cyazofamide et 250 g/l (20,32 %p/p) de disodium phosphonate


H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

CONSEILS DE PRUDENCE:
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/nationale en vigueur.
SP 1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.
Délai de rentrée : 6 heures après traitement. .

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

Distribué par :
Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu – 3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

En cas d'urgence
En cas d'intoxication humaine, APPELER LE 15 (depuis un téléphone fixe) OU LE 112 (depuis un téléphone mobile) OU LE CENTRE ANTIPOISON et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau **Phyt'attitude** :  800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).
Vous pouvez également appeler au 00 32 14 58 45 45 (24h/24 n° d'appel d'urgence).

GENERALITES

Mildicut est un fongicide efficace contre les oomycètes, et spécialement contre le mildiou (*Plasmopara viticola*) de la vigne. Mildicut est composé de deux matières actives :
La Cyazofamide, matière active de la famille des cyano-imidazoles (code FRAC 21), stoppe la production d'énergie au sein des champignons.
Le disodium phosphonate, matière active de la famille des phosphonates (code FRAC 33), facilite la pénétration et la mobilité translaminaire de la cyazofamide.
Mildicut est un fongicide à action préventive. Il possède une longue durée d'action contre le mildiou et une bonne résistance à la pluie.

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Culture	Cible	Dose	Nombre d'application max/ha/an	Délai avant récolte (DAR)
Vigne	Mildiou	4.5 l/ha	3 (dont 2 non consécutives)	28 jours

Les limites maximales de résidus (se reporter à celles du fosétyl-Al et de la cyazofamide) sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_fr.htm

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Bien agiter le produit dans son bidon.
Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

CONDITIONS D'EMPLOI

Les applications contre le mildiou doivent être déclenchées avant le début des infections ou selon les avis officiels. Mildicut s'emploie à une cadence de 14 jours. L'intervalle entre les traitements peut être réduit pour s'adapter à la pression de la maladie et à la croissance du végétal. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque Mildicut est appliqué avant la floraison de la vigne (BBCH 53) jusqu'à la fermeture des grappes (BBCH 79).
Mildicut ne doit pas être utilisé pour le traitement des vignes-mères ainsi que pour le traitement en pépinière.

Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.



Informations agronomiques

Mildicut n'a pas d'effet négatif sur la fermentation ou la qualité des vins et ne présente pas d'effet sur les acariens prédateurs.

Gestion du risque de 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, 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. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, BELCHIM CROP PROTECTION décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances. Pour Mildicut on se limitera à 3 applications annuelles, dont 2 non consécutives, dans un programme de traitement. A ce jour, il n'existe pas de résistance croisée avec les autres matières actives homologuées. Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

Remarques

Nos recommandations sont basées sur les connaissances les plus récentes. De nombreux facteurs par exemple conditions atmosphériques, sols, fumure, accoutumance, techniques de traitement, variétés végétales, mélanges non préconisés et autres mesures culturales peuvent influencer l'efficacité et la sélectivité du produit.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant l'application :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage, selon la réglementation en vigueur.
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- N'appliquer cette préparation à moins de 20 mètres des cours d'eau que si la ZNT de 5 mètres est végétalisée et si les inter-rangs sont enherbés.
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

Après application :

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type Phytet) et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réutilisation de l'emballage interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.



IMPORTANT

- 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.
Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...
- Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.
- Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE - Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES - En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.



20/06/2014 11:28:54

Proposition d'étiquette pour l'extension d'usage sur laitues, épinards, fines herbes et plantes à parfum aromatiques non alimentaires (voir étiquette commerciale actuelle pour les autres recommandations).

Mildicut est un fongicide destiné au contrôle des Peronosporaceae (*Bremia lactucae*) par application foliaire sur les cultures légumières (laitues, épinards, fines herbes, plantes à parfum aromatiques non alimentaires). Mildicut peut être appliqué en culture de plein champ et en culture protégée. Ce produit doit être appliqué de façon préventive au développement de la maladie .

Nombre d'application maximum: 3 par culture, avec un intervalle de 7 à 14 jours.

Dose: 4,0L/ha , dans un volume de bouillie de 200 à 500L/ha selon le matériel utilisé.

Gestion du risque de résistance: il est recommandé de ne pas appliquer Mildicut plus de deux fois consécutives, et d'utiliser un fongicide d'un autre mode d'action avant une nouvelle utilisation de Mildicut sur la culture.

Recommandations : Appliquer Mildicut préventivement à une attaque de mildiou des composées. En cas de risque élevé ou de croissance rapide des cultures réduire l'intervalle entre traitements au minimum préconisé.

Dans les conditions d'utilisations préconisées, Mildicut présente une bonne sélectivité pour les cultures de laitues. En cas d'utilisation sur une nouvelle variété, procéder à un test préalable

Délais avant récolte: 14 jours

Délais de re entrée : 6 heures

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