

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: SAP5025F

Product name: MEDEIRO WG

Chemical active substance(s):

Fosetyl-aluminium, 500 g/kg

Folpel, 250 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: ASCENZA AGRO

Date: 08 July 2020

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	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to MEDEIRO WG	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Inteded 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)	11
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	14
3.4.1	Resident exposure	14
3.4.2	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.5.1	Residues	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
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
----------	---	-----------

	When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.....	17
--	---	-----------

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
-------	------------------------------------	----

5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
-------	--	----

Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
-------------------	--	-----------

Appendix 2	Copy of the product label	22
-------------------	--	-----------

Appendix 3	Letter(s) of access	28
-------------------	----------------------------------	-----------

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ASCENZA AGRO SA has requested label extension in France for the product MEDEIRO WG (formulation code: SAP5025F; authorisation n° 2120179), containing 500 g/kg fosetyl-aluminium and 250 g/kg folpel, for use as a fungicide for professional uses.

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

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

Appendix 3 of this document is the letter(s) of access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ASCENZA AGRO SA's application to market MEDEIRO WG (SAP5025F) 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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-1204) 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 Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")² – the highest application rates over the Southern Zone. 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 Union level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of MEDEIRO WG (SAP5025F) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of fosetyl-aluminium and folpel. It also includes assessment of data and information related to MEDEIRO WG (SAP5025F) 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 MEDEIRO WG (SAP5025F).

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

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance data. These letters of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant, “The study reports submitted within this application are in agreement with the data requirements of the Regulation 284/2013. No vertebrate studies are included within the present application.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MEDEIRO WG (SAP5025F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	SAP5025F
Product name in MS	MEDEIRO WG
Authorisation number	2120179
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	ASCENZA AGRO SA
Active substance(s) (incl. content)	Fosetyl-aluminum, 500 g/kg Folpel, 250 g/kg
Formulation type	Water-dispersible granules [WG]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MEDEIRO WG (SAP5025F) resulted in the decision **to refuse the authorisation**.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Classification not changed.

Additional labelling phrases: Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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

Refer to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted.

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

None.

2.5 Risk management

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

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

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

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to MEDEIRO WG (SAP5025F)

Refer to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted.

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.

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

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

2.6 Inteded uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, 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.

GAP rev. 1, date: 08/07/2020

PPP (product code): MEDEIRO WG (SAP5025F)
Active substance 1: Fosetyl-aluminum
Active substance 2: Folpel
Safener: -
Synergist: -
Applicant: ASCENZA AGRO SA
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: **Yes**

Formulation type: WG ^(a, b)
Conc. of as 1: 500 g/kg ^(c)
Conc. of as 2: 250 g/kg ^(c)
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	051020 Wine Grapes	F	<i>Phomopsis viticola</i>	Foliar spray	BBCH 05-12	1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 0.75 +0.375 b) 0.75+0.375	500	28	Not acceptable (risk for workers)

Remarks table heading:
(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

3 Background of authorisation decision and risk management

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

MEDEIRO WG (SAP5025F) is a water-dispersible granule (WG). 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 solid granule, with uncharacteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 659 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 3.8 at 25 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in PET/Al/PE packaging. The technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data provided,

- MEDEIRO WG's efficacy level is considered satisfactory for the intended use;
- MEDEIRO WG's phytotoxicity level is considered negligible for the intended use;
- The risk of negative impact on yield, quality, wine making process, propagation and adjacent crops are considered as negligible;
- The risk of resistance development or appearance to either folpel or fosetyl-Al does not require a monitoring for the intended use.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of fosetyl-Al and folpel in plants (grapes), soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues in foodstuffs of animal origin are not necessary.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: Folpel

ADI	0.1 mg/kg bw/d		EU (2007)
ARfD	0.2 mg/kg bw		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.75 g/L
	Dermal absorption endpoints %	20	20

Active substance: fosetyl-Al			
ADI	3 mg/kg bw/d		EU (2007)
ARfD	Not relevant		
AOEL	5 mg/kg bw/d*		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.5 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

3.4.1 Acute toxicity

MEDEIRO WG (SAP5025F), containing 500 g/kg fosetyl-Al and 250 g/kg folpel, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin, but is irritating to the rabbit eye and is a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 and is shown in Section 2.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Grape	F	Vehicle-mounted: up-ward spraying	(Fosetyl-Al: 750 g/ha Folpel: 375 g/ha)	500	AOEM
Grape	F	Manual hand-held sprayer*	Fosetyl-Al: 750 g/ha Folpel: 375 g/ha	500	AOEM

* Applicant's request in the draft Registration Report.

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

Crop	Equipment	PPE and/or working cover-all	% AOEL Fosetyl-Al (5 mg/kg/d)	% AOEL Fosetyl-Al 1 mg/kg/d (EFSA 2018)	% AOEL Folpet
Grape	Upward spraying vehicle mounted	Without PPE	6.8	142	180
		Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	2.6	13	65
	Handheld	Without PPE	2.4	12	25
		Working coverall and gloves during mix- ing/loading and application	0.42	2.1	7

Remark: The new AOEL value proposed by EFSA for fosetyl-Al of 1 mg/kg bw/d) does not change the conclusion of the operator exposure assessment even when the acute AOEL is taken into account.

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using MEDEIRO WG (SAP5025F) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model. Exposure is estimated to be 45 % of the AOEL of fosetyl-Al and 303 % of the AOEL of folpel.

Crop	Task	PPE and/or working coverall	% AOEL Folpel	% AOEL Fosetyl-Al 5 mg/kg/d	% AOEL Fosetyl-Al 1 mg/kg/d (EFSA 2018)
------	------	-----------------------------	------------------	-----------------------------------	--

⁷ Open field or glasshouse

Grape	Hand harvesting	Working coverall	303	45	227
-------	-----------------	------------------	-----	----	-----

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, **there is an unacceptable risk anticipated for workers** wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with MEDEIRO WG.

Remark: The new AOEL value proposed by EFSA for fosetyl-Al (1 mg/kg bw/d) does not change the conclusion of the operator exposure assessment.

3.4.4 Bystander exposure

No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity potential. As there is no acute AOEL assessed for these two active substances folpel and fosetyl-Al, exposure in this case will be determined by exposure over a longer duration. Bystander exposure is thus considered to be covered by resident exposure.

NB: EFSA proposed an acute AOEL of 1 mg/kg bw/d for active substance Fosetyl-Al (EFSA Journal 2018;16(6):5307 2018).

A bystander risk assessment was calculated using the EFSA model, taking into consideration this proposed toxicity reference value. In a risk envelope approach, exposure is estimated to be 9.5 % and 5.3 % of this AOEL for a child and an adult respectively.

3.4.1 Resident exposure

For Fosetyl-Al, residential exposure was assessed according to EFSA model.
Exposure is estimated to 4 and 2 % (for child and adult respectively) of the AOEL of Fosetyl-Al.
(buffer strip: 5 meters)

Remark: The new AOEL value proposed by EFSA for active substance Fosetyl-Al (AOEL= 1 mg/kg bw/d) does not change the conclusion of the resident exposure assessment.

For Folpet, residential exposure was assessed according to EFSA model.
Exposure is estimated to 25 and 13 % (for child and adult respectively) of the AOEL of Folpet.
(buffer strip: 5 meters)

It is concluded that there is no unacceptable risk for the resident exposed to MEDEIRO WG.

3.4.2 Combined exposure

Only the scenarios presenting an acceptable risk with individual active substances should be evaluated in the light of combined exposure. The intended use presents an unacceptable risk with one of the active substances. Therefore the combined exposure is not necessary.

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

3.5.1 Residues

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRLs for folpel and fosetyl-Al as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of folpel and fosetyl-Al residues resulting from the use proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended use.

According to available data, no specific mitigation measures should be applied.

Summary of the evaluation

The preparation MEDEIRO WG 5(SAP5025FWG) is composed of folpel and fosetyl-Al.

Summary for folpel

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1+2	Wine Grapes	Yes	Yes (9 NEU + 9 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.

The effects of processing on the nature of folpel residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted.

Residues in succeeding crops do not need to be investigated, since grapes are a permanent crop.

Grapes are not used in feeding livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

No chronic or acute risk has been identified for grapes. The use of MEDEIRO WG (SAP5025F) on grapes is therefore acceptable.

Summary for fosetyl-Al

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1+2	Wine	Yes	Yes (9 NEU	Yes	Yes	Yes	No	n.a.

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	grapes		+ 18 SEU)					

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.

The effects of processing on the nature of active substance residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops do not need to be investigated, since grapes are a permanent crop.

Grapes are not used in feeding livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

No chronic or acute risk has been identified for grapes. The use of MEDEIRO WG (SAP5025F) on grapes is therefore acceptable.

Summary for MEDEIRO WG (SAP5025F)

Information on MEDEIRO WG (SAP5025F) (KCA 6.8)

Crop	PHI for product code proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fosetyl-Al	Folpel		
Wine grapes	28 days	Yes	Yes	28 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances 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 fosetyl-Al, folpel 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.

PECsoil and PECsw values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw values for fosetyl-Al, folpel and their metabolites do not occur at levels exceeding those men-

tioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. 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 by fosetyl-Al is expected for the intended uses. The risk assessment conducted for aquatic and terrestrial organisms showed that it was not necessary to consider the semi-volatile character of folpel for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances 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 terrestrial vertebrates, aquatic organisms, non-target arthropods and other non-target plants, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms can be considered acceptable for the intended uses.

According to new requirements of Reg. (EU) No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour below 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 folpel and fosetyl-Al are not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **MEDEIRO WG***

de la société ASCENZA AGRO, SA

enregistrée sous le n°2017-1204

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 avril 2020,

Considérant que le produit peut présenter un risque d'effet nocif pour les travailleurs,

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

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **n'est pas étendue** à l'usage décrit dans la présente décision.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MEDEIRO WG FOLPEC DUO ODALISK UNANIME ZETYL COMBI
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ASCENZA AGRO, SA Avenida do Rio Tejo Herdade das Praias 2910-440 SETUBAL Portugal
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	250 g/kg - folpel 500 g/kg - fosétyl d'aluminium
Numéro d'intrant	2100295
Numéro d'AMM	2120179
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 08 JUL. 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)

MEDEIRO WG

AMM n°2120179

Page 2 sur 3



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703202 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose	1,5 kg/ha	1/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs.			

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.

FONGICIDE

MEDEIRO WG[®]

Granule dispersable (WG)

contenant 50 % de fosetyl-Al et 25% de folpel

Fongicide anti-mildiou et excoříose de la vigne

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2120179

« RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL »

Homologué par:

SAPEC AGRO France
2/12 Rue du Chemin des femmes
Immeuble l'Odyssée – Bâtiment A – 3ième Etage
91300 Massy

Lot N°.....

Date de fabrication :



MEDEIRO WG®

**Granulé dispersable (WG) contenant 50 % de fosetyl-AL et 25 % de folpel
AMM n° 2120179**



ATTENTION

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- P102 Tenir hors de la portée des enfants.
P273 Eviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/visage.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Eliminer le contenu/récipient selon la réglementation nationale

Conditions d'emploi

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle: 48 heures
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé non traité de 5 mètres en bordure des points d'eau pour limiter les risques d'eutrophisation.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande chez votre fournisseur de produits phytopharmaceutiques et elle est également téléchargeable et imprimable à partir des sites www.sapecagro.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence **appelez le n° 15 ou le Centre Anti-poison** (Paris : 01 40 05 48 48) puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fabriqué au PORTUGAL

Contenu : XX Kg

MEDEIRO WG® - Marque déposée par SAPEC AGRO

SAPEC AGRO, S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal
– Tél : +351 265 710 100

MEDEIRO WG®

50% Fosetyl-AL + 25% folpel

PRESENTATION ET MODE D'ACTION

Le fosetyl-AL est un fongicide à systémie ascendante et descendante ; il est rapidement absorbé par les feuilles. Il appartient à la famille chimique des phosphonates. Son mode d'action n'est pas totalement élucidé ; il semble qu'il ait un effet toxique direct sur le mildiou de la vigne ainsi qu'un effet indirect par stimulation des défenses naturelles de la plante, principalement en augmentant la production de phytoalexines et de composés phénoliques.

Le folpel est un fongicide de contact appartenant au groupe chimique des phthalimides ; il agit préventivement par inhibition de la germination des spores, en empêchant la synthèse d'enzymes d'oxydation et d'enzymes impliqués dans le métabolisme du phosphore.

USAGES, DOSES, SPECIFICATIONS D'USAGE, DELAI AVANT RECOLTE (DAR), ZONE NON TRAITEE (ZNT).

Culture	Ravageur	Dose d'emploi	Application Maximale par an	Intervalle entre applications	Délai avant récolte	ZNT* (m)
Vigne	Mildiou(s) (<i>Plasmopara viticola</i>)	4 kg/ha	3	10-14 jours	Raisin de cuve : 28 jours Raisin de table : BBCH 69	5
Vigne	Excoriose (<i>Phomopsis viticola</i>)	1.5 kg/ha	1	-	28 jours (raisin de cuve)	5

* Zone non traitée par rapport aux points d'eau et/ou à la zone non cultivée adjacente (voire phrase SPe3)

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

EXCORIOSE

Un seul traitement lorsque 30% des bourgeons ont atteint le stade D (stade 06 selon l'échelle Eichhorn & Lorenz) est suffisant pour apporter une excellente protection. Traiter à la dose de 0.3 kg/hL en pulvérisation à jet projeté sur le cep en évitant tout ruissellement ou à la dose de 1,5 kg/ha en pulvérisation pneumatique dirigée ou à jet porté.

MILDIOU

Medeiro WG doit être appliqué préventivement, dès l'apparition du risque mildiou. Le nombre d'applications de Medeiro WG est limité à 3 par saison. L'intervalle entre 2 applications s'élève à 14 jours en conditions normales, mais peut être ramené à 10 jours si le risque de mildiou est très élevé.

En raisin de cuve, Medeiro WG peut-être utilisé à n'importe quel stade de la vigne, jusqu'à 28 jours avant les vendanges. Cependant, afin de profiter de sa systémie, qui permet de

protéger les pousses formées entre 2 applications, Medeiro WG sera un partenaire de choix pendant la période de forte croissance de la vigne.

APPLICATION

- Medeiro WG contient du folpel, substance active agissant par contact. Il est donc indispensable de soigner la pulvérisation par une application homogène, sur toutes les parties de la vigne à protéger.
- Utiliser un volume d'eau de 100 à 500 l/ha.

CONDITIONS D'EMPLOI

Medeiro WG s'utilise en pulvérisation après dilution dans l'eau. Remplir la cuve à 1/2 d'eau, mettre sous agitation, agiter le bidon et verser la quantité de Medeiro WG nécessaire puis compléter le remplissage. Maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer trois fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant l'application et ce jusqu'à la fin de traitement pour garantir l'homogénéité de la bouillie et obtenir ainsi un traitement de qualité.

MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels.

Il est conseillé de ne pas mélanger Medeiro WG avec un fongicide cuprique.

Son mélange avec un engrais foliaire est également déconseillé.

Consulter le site : <https://e-phy.anses.fr/>

GESTION DES RESISTANCES

Le FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) a classé les fongicides par mode d'action. Le fosetyl-Al appartient au groupe 33, lequel caractérise les substances actives dont le site d'action est inconnu, alors que le folpel est inclus dans le groupe M4, relatif aux substances actives multi sites.

Le FRAC considère que fosetyl-Al et folpel présentent de faibles risques de résistance

De plus, à ce jour, aucun phénomène de résistance n'a été rapporté pour aucune de ces deux substances actives.

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations contenant des substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire l'apparition de résistance. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives ayant des modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que d'une année sur l'autre. Ces mesures devront être complétées par de bonnes pratiques agronomiques (rotation de cultures d'hiver et de printemps, réalisation de labours, etc.).

PROTECTION DE L'OPERATEUR

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Le port d'une 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 nettoyages et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

OPERATEUR :

- Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou des atomiseurs

1.1 Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

1.2 Pendant l'application

Application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387)

1.3 Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

TRAVAILLEUR :

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas traiter une vigne conduite sous serre.
- Medeiro WG est normalement sélectif de toutes les variétés ; en cas de doutes veuillez effectuer un test préliminaire.
- Si un rognage de la vigne est nécessaire, nous conseillons de la réaliser avant le traitement avec MEDEIRO WG. L'utilisation de MEDEIRO WG en curatif est fortement déconseillée.

- Stockage :

- Conserver le produit sous clé, dans son emballage d'origine dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité et à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux des animaux. Les locaux doivent être frais et ventilés.
- Conserver hors de la portée des enfants.

- Emballage :

- Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement trois fois le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans le pulvérisateur.
- Éliminer les emballages vides (EVPP) en respectant la réglementation en vigueur et via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (consultez le site www.adivalor.fr ou appelez le 08.10.12.18.85).
- Pour l'élimination des produits non utilisables (PPNU), faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Application :

- Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort (< 20 km/h) pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
- Nettoyer très soigneusement et rincer l'appareil de pulvérisation aussitôt après la fin du traitement,
- Ne pas déverser les reliquats de produits et les eaux de rinçage dans les fosses, mares, cours d'eau ou égouts. Nettoyer les appareils sur les lieux mêmes du travail.

Important

Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi

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

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

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

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.

Appendix 3 Letter(s) of access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.