

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: SAP 9350F

Product name: MOLIDOR

Active Substances:

Azoxystrobin, 93.5 g/L

Folpet, 500 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: SAPEC AGRO SA

Date: 14/01/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	5
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 under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>13</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>13</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>15</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	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Data gaps</i>	<i>16</i>
3.4.4	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	24
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	30

PART A – Risk Management

The company Sapec Agro SA has requested marketing authorisation in France for the product MOLIDOR (formulation code: SAP 9350F), containing 93.5 g/L azoxystrobin and 500 g/L folpet for use as a fungicide.

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 review. It also includes assessment of data and information relating to MOLIDOR where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of MOLIDOR have been made using endpoints agreed in the EU review of both azoxystrobin and folpet.

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

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.

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Sapec Agro SA's application to market MOLIDOR in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Azoxystrobin

Commission Implementing Regulation (EU) No 703/2011 of 20 July 2011 approving the active substance azoxystrobin, 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

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 azoxystrobin and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (1) the fact that the specification of the technical material as commercially manufactured must be confirmed and supported by appropriate analytical data. The test material used in the toxicity dossiers should be compared and verified against this specification of the technical material;
- (2) the potential for groundwater contamination, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;

(3) the protection of aquatic organisms.

The Member States must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures, where appropriate.

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards the risk assessment on groundwater and aquatic organisms.

The notifier shall submit to the Member States, the Commission and the Authority such information by 31 December 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(4): 1542).

A Review Report is available (SANCO/11027/2011 rev 3, 20 March 2015).

Folpet

Regulations 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 were as follows :

PART A

Only uses as fungicide can be authorised.

PART B

In assessing applications to authorise plant protection products containing folpet for uses other than winter wheat Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted.

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 folpet, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 29 September 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

— operators and workers safety. Authorised conditions of use must prescribe the application of adequate personal protective equipment;

— the dietary exposure of consumers in view of future revisions of Maximum Residue Levels;

— the protection of birds, mammals, aquatic and soil organisms. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures.

The Member States concerned shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for birds, mammals and earthworms. They shall ensure that the notifiers at whose request folpet has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2009) 297, 1-80). A Review Report is available (SANCO/10032/2006 rev 5, 11 July 2008).

1.3 Regulatory Approach

The present application (2013-1600) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ 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.

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

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum reentry delay 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, 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’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations and French regulations.

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

The conclusions relating to the regulatory compliance are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

The decision, as duplicated 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 MOLIDOR, 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 for azoxystrobin: the applicant has provided equivalent studies to the notifier’s Annex II dossier. Azoxystrobin vertebrate’s studies have been requested to Syngenta. A copy of the exchange letter(s) is reproduced in Part A, Appendix 3.

For folpet, the applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

¹ French Food Safety Agency

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 <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

⁴ 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

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity

Product name (code)	MOLIDOR (SAP 9350F)
Authorisation number	2150755
Function	Fungicide
Applicant	Saptec Agro SA
Composition	Azoxystrobin 93.5 g/L + Folpet 500 g/L
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE (2 L, 5 L and 10L) UHDPE (10 L)


2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

(For information: Xn, N, R20/22, R40, R43, R50/53).

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Acute toxicity (oral), category 4 Acute toxicity (inhalation), category 4 Skin sensitization, category 1 Carcinogenicity, Category 2	
Environmental hazards	Aquatic acute category 1 Aquatic chronic category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Harmful	
Hazard statements	H302	Harmful if swallowed
	H332	Harmful if inhaled
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H351	Suspected of causing cancer

	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very 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)	-	-

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

2.2.3 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 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ⁶ with a 20-meter permanent planted strip to adjacent surface water bodies.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁸ : 48 hours
Pre-harvest interval ⁹ : F: BBCH 18 control of <i>Phomopsis viticola</i> . Pre-harvest interval ¹⁰ : 28 days control of powdery and downy mildew in wine grapes.
Other mitigation measures: -
The label may include the following recommendations: - EUH 208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one and polymer containing fatty alcohol ethoxylate. May produce an allergic reaction The label must reflect the conditions of authorisation.

⁶ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

¹⁰ According to the French Order of 12 September 2006, 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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. When the conclusion is “not acceptable” the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks. Those uses are then granted in France. 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): MOLIDOR / SAP 9350f
Active substance 1: azoxystrobin
Active substance 2: folpet
Applicant: Sapec Agro SA
Zone(s): Southern zone^(d)
Verified by MS: yes

Formulation type: SC^(a, b)
Conc. of as 1: 93.5 g/L^(c)
Conc. of as 2: 500 g/L^(c)
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

GAP rev. 1, date: 2016-01-14

Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Grapes	F	<i>Plasmopara viticola</i> <i>Uncinula necator</i> <i>Guignardia</i> <i>bidwellii</i>	Foliar spray	BBCH 18-77	3 (10-12 days)	a) 2 b) 6	a) 0.187+1 b) 0.561+3	100 - 1000	28	2 L/ha formulated Product Only authorised on wine grapes. Use the product only in an approach of joint protection against <i>Guignardia bidwellii</i> Maximum of 3 applications on wine grapes to control <i>Guignardia bidwellii</i> alone or in presence of <i>Plasmopara</i>

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
												<i>viticola</i> or <i>Uncinula necator</i>
2	FR	Grapes	F	<i>Phomopsis viticola</i>	Foliar spray	BBCH 07-18	2 (10-12 days)	a) 0.75 b) 1.5	a) 0.07+0.375 b) 0.140+0.750	100 - 500	F: BBCH 18	

**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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks
columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
13 PHI - minimum pre-harvest interval
14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation MOLIDOR is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is off-white liquid with uncharacteristic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self-ignition temperature of 350°C and no flash point. In 1% aqueous solution, its pH is 7.3 at 25°C.

Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (HDPE packaging). Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monographs/this dossier and validated for the determination of residues of azoxystrobin and folpet in plants, soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of azoxystrobin and folpet in foodstuff of animal origin are not necessary. Nevertheless, it should be provided in post-authorisation a confirmatory method for the determination of azoxystrobin in surface water. A confirmatory method for the determination of folpet in plants (high acid content commodities) should be provided for the renewal of folpet.

The active substance folpet is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

The active substance azoxystrobin is toxic (T), therefore it should be provided a confirmatory method in tissues and an analytical method for the determination of residues of azoxystrobin in body fluids, validated according the EU guidance SANCO 825/00 rev 8.1.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

MOLIDOR containing 500 g/L of folpet and 93.5 g/L of azoxystrobin is harmful if swallowed (LD50 = 2000 mg/kg bw), has a low toxicity in respect to dermal toxicity (LD50 > 2000 mg/kg bw) and is not irritating to the rabbit skin or eye.

3.1.3.2 Operator Exposure

Operator exposure was assessed against the AOEL agreed in the EU review of folpet and azoxystrobin. Data on dermal absorption of MOLIDOR was provided and considered acceptable.

Endpoints used in assessment for MOLIDOR	
folpet	
Systemic AOEL :	0.1 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	0.5%
Dermal absorption of diluted product:	13%
azoxystrobin	

Systemic AOEL :	0.2 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	25 %
Dermal absorption of diluted product:	75%

Operator exposure was modelled using the German BBA model:

Parameters used in operator exposure assessment				
Crop	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model used
Open field				
Grapes	Tractor mounted/broadcast air assisted sprayer	2 L/ha (folpet: 1000 g/ha; Azoxystrobin : 187 g/ha)	/	BBA
Grapes	Hand-held sprayer hydraulic nozzles outdoor high level target	2 L/ha (folpet: 1000 g/ha; Azoxystrobin : 187 g/ha)	/	BBA

These results show that for the use of a tractor-mounted/ broadcast air assisted sprayer, exposure to folpet is estimated to be 35% of the AOEL and exposure to azoxystrobin is estimated to be 19% of the AOEL with working coverall and gloves during mixing/loading and application.

These results show that for the use of a hand-held sprayer, exposure to folpet is estimated to be 22% of the AOEL and exposure to azoxystrobin is estimated to be 16% of the AOEL with working coverall and gloves during mixing/loading and application.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MOLIDOR on grapes is acceptable with the use of personal protective equipment and with a coverall (90% protection factor).

The following personal protective equipment is recommended by applicant:

➤ **Application with a tractor-mounted boom sprayer, a tractor-mounted broadcast air assisted sprayer.**

● **for mixing/loading**

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved aprons, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- Respiratory protection: half mask certified EN 140 with a particle filter A2P3 (certified EN 14387);

● **for application - Upward spraying (grapes)**

If application with tractor with cab

- Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab.
- In case of an intervention on application equipment: respiratory protection: half mask certified EN 140 with a particle filter A2P3 (certified EN 14387). Mask is stored outside the cab.

If application with tractor without cab

- Protective coveralls category III Type 4 with hood;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 during application and in the case of an intervention on application equipment;
- when exposed to sprayed droplets, wear a half mask certified EN 140 with a particle filter A2P3 (certified EN 14387).

● **for equipment cleaning**

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved aprons, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- Respiratory protection: half mask certified EN 140 with a particle filter A2P3 (certified EN 14387).

- **Application with a hand-held sprayer –outdoor (fungicide on grapes)**
- **for mixing/loading**
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Protective coveralls category III Type 4;
 - Respiratory protection: half mask certified EN 140 with a particle filter A2P3 (certified EN 14387);
- **for application:**
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Protective coveralls category III Type 4 with hood;
 - Rubber boots certified EN 13 832-3;
 - Respiratory protection: half mask certified EN 140 with a particle filter A2P3 (certified EN 14387);
- **for equipment cleaning**
 - Nitrile gloves certified EN 374-3;
 - Protective coveralls category III Type 4;
 - Respiratory protection: half mask certified EN 140 with a particle filter A2P3 (certified EN 14387).

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to the EUROPOEM II model for the use of MOLIDOR. It is concluded that there is no undue risk to the bystander after incidental short-term exposure to MOLIDOR.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. It is concluded that, without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with MOLIDOR.

The notifier has made an estimation of worker exposure. Based on this and in the context of risks prevention, it is recommended to wear:

- Working coveralls 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment
- However, to minimize worker exposure, it should be proposed nitrile gloves (EN 374-3).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of both active substances for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in wine grapes, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France. These data allowed to consider that no quantifiable residues of azoxystrobin and folpet will be present in fruits, and to confirm that no MRL exceedance will result from intended uses.

The effects of processing on the nature of azoxystrobin and folpet residues have been investigated. Data on effect of processing on the amount of residue have been submitted, and considered for risk assessment.

Grape is a perennial crop. Considerations on residues in succeeding crops are not relevant.

Grapes are not fed to animals. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of azoxystrobin and folpet were evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADIs (0.2 mg/kg for azoxystrobin and 0.1 mg/kg for folpet) and ARfD (0.2 mg/kg for folpet) that were considered in the frame of this evaluation.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for both active substances. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active 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 for both active substances and their metabolites in soil, surface water and groundwater has 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

The results for PEC soil and PEC_{sw} for both active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for azoxystrobin and its metabolites R401553 and R402173 do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. PEC_{gw} for the metabolite R234886 do not exceed the trigger of 10 µg/L (non-relevant metabolite according to SANCO 221/2000¹¹).

PEC_{gw} for folpet and its metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended use.

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

3.1.6 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

The risk assessment for terrestrial vertebrates was conducted according to the recommendations of the EFSA Guidance¹² on Risk Assessment for Birds and Mammals.

Birds

Acute and short term:

The acute TER values for azoxystrobin and folpet are in excess of the corresponding trigger value indicating that their use as SAP 9350F does not lead to unacceptable risk for acute effects on small omnivorous birds at the screening step.

According to the Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA, short-term studies should not be conducted due to their scientific limitations and welfare issues. Therefore no calculations were undertaken for exposure of birds after use of SAP 9350F.

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹² Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA: EFSA Journal 2009; 7(12): 1438

Long term:

The long-term TER values, at screening step for azoxystrobin and at first tier for folpet, are greater than the trigger of 5, indicating acceptable long-term risk to birds from following application of SAP 9350F at all proposed label rates.

Risks assessments for secondary poisoning are conducted for folpet. This risk assessment demonstrates that the risk posed by secondary poisoning to fish eating birds and earthworms eating birds is acceptable.

The risk to birds from uptake of contaminated drinking water was also assessed and is considered that the risk is acceptable.

Wild Mammals

Acute and short term:

The acute TER values, at screening step for azoxystrobin and at first tier for folpet are in excess of the corresponding trigger value indicating acceptable acute risk to mammals following application of SAP 9350F at all proposed label rates.

Long term:

For azoxystrobin and folpet the long term TER values calculated according the worst case Tier 1 conditions are below the trigger of 5 for small herbivorous mammals for the proposed applications according to the GAP.

In a Tier 2, considering refinements using another focal species, a larger herbivorous species (lagomorph) for azoxystrobin and folpet, it is concluded that the long term and reproductive risk is acceptable for wild mammalian species from contaminated food items when SAP 9350F is applied according to the GAP.

A specific risk assessment for secondary poisoning is considered for folpet. This risk assessment demonstrates that the risk posed by secondary poisoning to fish eating mammals and earthworms eating mammals is acceptable.

The risk to mammals from uptake of contaminated drinking water was also assessed and is considered that the risk is acceptable.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

Taking in account the results from the studies and the endpoints for the active substances is possible to conclude that the formulation has similar toxicity to that seen with the active substances azoxystrobin, and folpet. It is therefore considered reasonable to use active substances aquatic substance data for the risk assessment evaluation.

Without risk mitigation a potential risk to some aquatic organisms was identified for the proposed GAPs following application in grapes. Drift and run-off are the most important routes of surface water contamination for azoxystrobin and folpet and the risk assessment for aquatic organisms demonstrates that there is an acceptable risk when appropriate risk mitigation measures are observed.

A safe use for the application of SAP 9350F according to the proposed label uses is demonstrated if any of the following mitigation measures are taken into account:

- 20 m no spray buffer zone for grapes with a 20-meter permanent planted strip to adjacent surface water bodies for all proposed uses on vineyard.

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

All hazard quotients are below the HQ trigger value of 50 indicating an acceptable risk to bees from the use as a spray application in grapes.

Therefore, it can be considered an acceptable risk to honey bees.

The in-field hazard quotients (HQ) and the effects on reproduction were all below the trigger values recommended by ESCORT2 for all species investigated, thus indicating an acceptable risk to non-target arthropods following application of SAP 9350F for the proposed use.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

The calculations show that acute and long-term TER values are in excess of the corresponding trigger values of 10 and 5, respectively, for each of the active substances and the formulated product indicating that the use of SAP 9350F does not raise any concern for acute and long-term effects on earthworms and collembola.

3.1.6.5 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

Considering the lack effects of each active substance to soil microbial activity (carbon and nitrogen transformations) at rates significantly higher than the proposed rate with SAP 9350F, no study on effects of SAP 9350F on soil microbial activity was deemed necessary.

3.1.6.6 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)

The risk to non-target terrestrial plants was assessed using toxicity endpoint from the individual active substances. Risk assessment demonstrated an acceptable risk to the active substances with no buffer zone required.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of MOLIDOR (SAP 9350F) is considered as satisfactory, But considering that the resistance to axoxystrobin is generalized in some regions in France for *Plasmopara viticola* and *Uncinula necator*, the efficacy of the product is mainly due to the presence of folpet in the product. So, the use of SAP 9350F on these two diseases (*Plasmopara viticola* and *Uncinula necator*) should be realized only in a context of joint protection against *Guignardia bidwellii*.
- The selectivity of MOLIDOR (SAP 9350F) is considered as satisfactory.
- The risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered as negligible.
- The risk of resistance development with the use of the product MOLIDOR (SAP 9350F) is considered as moderate on *Plasmopara viticola* and *Uncinula necator*. Management measures are needed.

In France, the monitoring is not necessary as the resistance to axoxystrobin is generalized. It is recommended to follow the recommendations of uses edited in the “note technique commune de la résistance maladies de la vigne” by the DGAL, ANSES, INRA.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an 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

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- A confirmatory method for the determination of azoxystrobin residues in surface water.
- A confirmatory method for the determination of azoxystrobin residues in tissues.
- An analytical method for the determination of residues of azoxystrobin in body fluids, validated according to the EU guidance SANCO 825/00 rev 8.1.

For the renewal of folpet, a confirmatory method for the determination of folpet in high acid content commodities should be submitted.

3.4.3 Data gaps

-

3.4.4 Label amendments (see label in Appendix 2):

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may 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 shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **MOLIDOR***

de la société SAPEC AGRO S.A.

enregistrée sous le n°2013-1600

Vu les conclusions de l'évaluation du 02 novembre 2015,

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

MOLIDOR
AMM n°2150755

Page 1 sur 7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MOLIDOR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. Parque das Nações, Departamento Tecnico Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1.-3° A 1990-207 LISBONNE PORTUGAL
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	93,5 g/L - azoxystrobine 500 g/L - folpel
Numéro d'intrant	977-2013.01
Numéro d'AMM	2150755
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel


L'échéance de validité de la présente décision est fixée à trois 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 octobre 2018.

A défaut pour le titulaire de demander le 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, l'autorisation de mise sur le marché est échue de plein droit. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit la durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché 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 **14 JAN. 2016**

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés


Françoise WEBER,

MOLIDOR
AMM n°2150755

Page 2 sur 7



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bouteille en polyéthylène haute densité	2 L
Bidon en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L
Bidon en polyéthylène ultra haute densité	10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité aiguë (par ingestion), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH 208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un polymère contenant des alcools gras éthoxylates. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus, et de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703202 Vigne*Trt Part.Aer.*Excoriose	0,75 L/ha	2/an	BBCH 07 – 18	BBCH 18	-	20 (dont DVP 20)	-	-
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	2 L/ha	3/an	BBCH 18 – 77	28 jours	-	20 (dont DVP 20)	-	-
Uniquement pour le raisin de cuve. Dans la limite de trois applications cumulées sur la vigne pour le traitement du black rot seul ou en concomitance avec l'oïdium ou le mildiou.								
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium	2 L/ha	3/an	BBCH 18 – 77	28 jours	-	20 (dont DVP 20)	-	-
Uniquement pour le raisin de cuve. Application contre l'oïdium, uniquement en cas de lutte conjointe contre le black-rot. Dans la limite de trois applications cumulées sur la vigne pour les usages contre le black-rot, l'oïdium et le mildiou.								
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou	2 L/ha	3/an	BBCH 18 – 77	28 jours	-	20 (dont DVP 20)	-	-
Uniquement pour le raisin de cuve. Application contre le mildiou, uniquement en cas de lutte conjointe contre le black-rot. Dans la limite de trois applications cumulées sur la vigne pour les usages contre le black-rot, l'oïdium et le mildiou.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

MOLIDOR
AMM n°2150755



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'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 :

Pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur à dos en plein champ

- pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387) ;
- pendant l'application
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387).
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387).

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs pneumatiques

- pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) 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 A2P3 (EN 14387).
- pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (vigne)
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/ m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387) en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.

MOLIDOR
AMM n°2150755

Page 5 sur 7



Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, pendant l'application et 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 (EN 140) équipé d'un filtre à particules A2P3 (EN 14387).

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) 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 A2P3 (EN 14387).

Pour le travailleur, porter :

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

Délai de rentrée

48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres.



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)
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'azoxystrobine dans l'eau de surface.	24	-
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'azoxystrobine dans les tissus biologiques.	24	-
Fournir une méthode d'analyse dans les fluides biologiques pour la détermination des résidus de l'azoxystrobine validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1.	24	-
Fournir lors de la ré-approbation de la substance active folpel, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de folpel dans les denrées d'origine végétale (matrices acides).	-	-

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

FONGICIDE

MOLIDOR®

Suspension concentrée (SC)

contenant 93.5 g/L d'azoxystrobine et 500 g/L de folpet

**Fongicide contre le mildiou, l'oïdium, le black-rot et l'excoriose de
la vigne**

Autorisation de Mise sur le Marché n° XXXXXX

« RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL »

Homologué par:

SAPEC AGRO S.A.

Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias

2910-440 SETÚBAL - PORTUGAL

Tel: +351 265710100

Lot N°.....

Date de fabrication :



Prepared by Sapec Agro SA

MOLIDOR®
Suspension concentrée contenant 93.5 g/L d'azoxystrobine et 500 g/L de folpet
AMM n° XXXXXX



SGH07



SGH08



SGH09

ATTENTION

- H302** Nocif en cas d'ingestion.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H332 Nocif par inhalation.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
- P102** Tenir hors de la portée des enfants.
P261 Éviter de respirer les aérosols.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation nationale.

Conditions d'emploi

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

- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle: 48 heures après traitement
- 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 ZNT de 10 m comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 10 mètres en bordure des points d'eau.

Distributeur : SAPEC AGRO

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande chez votre fournisseur de produits phytomédicaments et elle est également téléchargeable et imprimable à partir des sites www.sapacagro.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).

Prepared by Sapac Agro SA

Fabriqué au PORTUGAL

Contenu : XX L

MOLIDOR® -Marque déposée par SAPEC AGRO

SAPEC AGRO, S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal

MOLIDOR

93.5 g/L d'azoxystrobine et 500 g/L de folpet

PRESENTATION ET MODE D'ACTION

MOLIDOR est un fongicide de la vigne contre mildiou, oïdium, black-rot et excoïrose, qui possède :

- Une grande rapidité d'action à la fois en préventive et curative pour une meilleure efficacité,
- Un effet anti-sporulant,
- Un large spectre d'action.

De par son action de contact et de pénétration, MOLIDOR assure une excellente protection des feuilles et des grappes de vigne, diffusant par systémie vers les feuilles et nouvelles pousses et stoppant ainsi rapidement les infections.

L'**Azoxystrobine** est un composé chimique appartenant à la famille des strobilurines. Cette molécule est dotée d'un large spectre d'efficacité contre les quatre différentes familles de champignons pathogènes. L'azoxystrobine est actif sur la germination des spores, sur la croissance mycélienne et sur la sporulation en agissant au niveau des mitochondries par blocage de la respiration et arrêt de la production d'énergie. Grâce à une pénétration dans la plante de manière translaminare et systémique, l'azoxystrobine assure une protection prolongée contre les nouvelles infections, selon la maladie et le développement foliaire. L'action de l'azoxystrobine étant principalement protectrice, une application en préventif entraînera de meilleurs résultats.

Le **Folpel** est un fongicide appartenant à la famille des phtalimides. Il apporte une protection multi-sites de contact en inhibant la germination des spores et empêchant ainsi la formation du mycélium des champignons avant pénétration dans les tissus végétaux. Doté d'une bonne persistance d'action, il est actif sur un grand nombre de champignons parasites, lui conférant une action de lutte contre le mildiou, le black-rot et l'excoïrose de la vigne. Il a également un effet intéressant contre la pourriture grise.

MOLIDOR apporte ainsi une action multiple :

- Un blocage rapide et précoce des infections,
- Une très longue persistance permettant une protection sur plusieurs semaines,
- Une action stimulante sur la végétation pour des parcelles plus vertes.

Prepared by Sapec Agro SA

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

Culture	Cibles & Usages	Dose (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai entre applications	DAR (jours)	ZNT** (en m)
Vigne	Mildiou, Oïdium, Black-rot	2 L/ha	3	10	28	10
Vigne	Excoriose	0,75 L/ha*	2	10	28	10

* Traiter à 150 ml/hl au premier stade de croissance

** ZNT incluant un dispositif végétalisé permanent

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

VIGNE (mildiou, oïdium, black-rot et excoriose)

MOLIDOR s'utilise en traitement préventif ou curatif contre les champignons parasites de la vigne. Pour une meilleure efficacité, préférer une application en préventif dès l'apparition de risque d'infections (suivre les Bulletins de Santé du Végétal).

MOLIDOR est à appliquer à une cadence jusqu'à 12 jours en fonction de la pousse de la végétation et de la pression parasitaire. En cas de forte pression de la maladie ou de pousse active de la vigne, la cadence ne devra pas dépasser 10 jours.

Le nombre de traitement avec MOLIDOR doit être limité à 2 ou 3 par saison pour éviter le développement de résistance, et en respectant les conditions suivantes :

- Traiter du stade BBCH18 au stade BBCH77, soit dès 8 feuilles et jusqu'à la fermeture de la grappe pour la lutte contre le mildiou, l'oïdium et le black-rot,
- Traiter à partir du stade BBCH07 jusqu'au stade BBCH 18 dans le cas de l'excoriose,
- Ne pas dépasser 2 traitements par saison pour une lutte contre l'excoriose,
- Respecter la dose d'application de 150 ml/hl pour l'excoriose,
- Ne pas traiter de façon consécutive,
- Appliquer en absence de vent ou vent inférieur à 19 km/h ou 3 sur l'échelle de Beaufort.

Volume de bouillie préconisé par hectare :

- Jet projeté: 250 à 600 l - porté: 150 à 200 l et pneumatique 100 l à 200 l minimum
- Pulvérisation pneumatique : 100 à 1000 L/ha (mildiou, oïdium et black-rot)
- Pulvérisation pneumatique : 100 à 500 L/ha (excoriose)

S'assurer d'un volume d'eau/ha suffisant, assurant ainsi une couverture optimale des baies de la grappe. Dans tous les cas, éviter tout ruissellement ; il est indispensable de soigner la pulvérisation par une application homogène.

D'une manière générale, pour déclencher tout traitement, il est conseillé de consulter son technicien habituel, de se conformer aux avis issus des organismes de prescription

Prepared by Sapec Agro SA

officiels et de baser sa décision sur les observations localisées de la pression parasitaire sur les cultures.

CONDITIONS D'EMPLOI

Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire.

Mettre l'agitation en marche et ajouter de manière progressive la quantité nécessaire de MOLITOR, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

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 le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Protection de l'utilisateur lors de la préparation de la bouillie : Gants en nitrile ou néoprène (EN 374), lunettes de sécurité (en résine polymérisée ou en acétate EN 166, sigle3), masque avec filtre A2P3 (EN 166, EN 141 et EN 143), bottes étanches en caoutchouc-nitrile (EN 345, EN 346, EN 347 et EN 832), combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et tablier catégorie III type 3.

MELANGES

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

Consulter le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Stockage :
 - Garder sous clé
- Emballage :
 - Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement trois fois le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe.
 - Éliminer les emballages vides via la filière de collecte organisée ADIVALOR.
 - Éliminer les produits non utilisables en participant aux collectes organisées par ADIVALOR, ou 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, avec un vent inférieur à 19 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 les pulvérisateurs aussitôt après le traitement.
 - Changer de vêtements et se rincer les mains et le visage à l'eau savonneuse immédiatement après l'utilisation.

Prepared by Sapec Agro SA

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Elles ont été déterminées 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 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.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

The letters of access are available and have been removed for confidentiality reasons.