

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Cymoxanil 8% + Folpet 66% WG

Product name: VITIPEC WG ADVANCE

Active Substance(s):

folpet, 660 g/kg

cymoxanil, 80 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: SAPEC AGRO S.A.

Date: 07/02/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	11
1.1	APPLICATION BACKGROUND	11
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	11
1.3	REGULATORY APPROACH.....	12
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	14
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	14
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	14
2.1	PRODUCT IDENTITY	14
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	14
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>14</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>14</i>
	<i>Classification not changed.....</i>	<i>14</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>14</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>15</i>
	THE FOLLOWING CONDITIONS HAVE BEEN REMOVED FROM THE AUTHORISATION OF THE PREPARATION:	15
2.3	PRODUCT USES.....	16
3	RISK MANAGEMENT.....	19
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	19
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>19</i>
3.1.2	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>19</i>
3.1.3	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>19</i>
3.1.4	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>21</i>
3.1.5	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>21</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>22</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	23
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	23
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	23
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>23</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>23</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	<i>23</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	24



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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 et de modification des conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique **VITIEPEC WG ADVANCE***

de la société SAPEC AGRO S.A.

enregistrée sous le n°2017-0521

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 avril 2018,

La modification de l'autorisation de 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.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VITIPEC WG ADVANCE MILITE F WG PERSUAD F WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. 3ªA, Parque das Nacoes, Alameda dos Oceanos Lote 1.06.1.1 1990-207 Lisboa PORTUGAL
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	80 g/kg - cymoxanil 660 g/kg - folpet
Numéro d'intrant	963-2013.01
Numéro d'AMM	2160278
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le, 07 FEV. 2019

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



ANNEXE I : Modification des conditions d'emploi du produit

Liste des usages concernés autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 77	42	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur raisin de cuve. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Limitation de 5 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance au cymoxanil et d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.							
	1,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 77	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
1,5 kg/ha	Uniquement sur vignes-mères et pépinières viticoles. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Limitation de 5 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance au cymoxanil et d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.							
	1,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 69	F (BBCH69)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur raisin de table. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Limitation du délai avant récolte de 42 jours à F (BBCH 69) en cohérence avec les données résidus disponibles. Limitation de 5 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance au cymoxanil et d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.								

VITIPEC WG ADVANCE
AMM n°2160278

Page 3 sur 7



DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Midiou(s)	1,5 kg/ha	5/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant de démontrer l'efficacité du produit.			

VITIPEC WG ADVANCE
AMM n°2160278

Page 4 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• 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 P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• Pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 P3 (EN 143).

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique :

• 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 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).



• Pendant l'application

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.

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, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés 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.

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cymoxanil plus de 3 fois par an sur "vigne".

Protection de la faune

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



Les phrases :

« - Pour protéger les arthropodes non cibles, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois sur vigne »
et
« - SPE 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. »

sont retirées.

Gestion des résistances

Pour éviter le développement de résistances de *Plasmopara viticola* au cymoxanil, le nombre d'applications de ce produit est limité à 2 applications maximum par campagne sur "vigne".

Afin de gérer les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note technique commune gestion de la résistance - maladies de la vigne.

APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	39
---	-----------

PART A – Risk Management

The company SAPEC AGRO S.A. has requested a label extension and a modification of the conditions of use on grapes in France for the product VITIPEC WG ADVANCE (formulation code: Cymoxanil 8% + Folpet 66% WG), containing 660 g/kg folpet and 80 g/kg cymoxanil 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 peer review. It also includes assessment of data and information relating to VITIPEC WG ADVANCE where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of VITIPEC WG ADVANCE have been made using endpoints agreed in the EU peer review of both folpet and cymoxanil.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the label extension of VITIPEC WG ADVANCE.

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 S.A.'s application to market VITIPEC WG ADVANCE (Cymoxanil 8% + Folpet 66% WG) 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

Folpet

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.

Commission Implementing Regulation (EU) 2015/404 of 11 March 2015 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances beflubutamid, captan, dimethoate, dimethomorph, ethoprophos, fipronil, folpet, formetanate, glufosinate, methiocarb, metribuzin, phosmet, pirimiphos-methyl and propamocarbe.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may 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).

Cymoxanil

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 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 cymoxanil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 October 2008 shall be taken into account.

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

- the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment;
- the protection of the groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- the protection of aquatic organisms and must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures such as buffer zones, where appropriate

An EFSA Conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 167, 1-116).

A Review Report is available (SANCO/179/08 - final rev 1, 9 July 2010).

1.3 Regulatory Approach

The initial application (2013-0017) 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

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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 present application (2017-0521) concerns a request for a label extension on potatoes (assessed in the registration report Part B of the first application) and a modification of the conditions of use on grapes (authorised).

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

The French Order of 4th May 2017³ 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 metres;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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 acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

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 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/AGRGI632554A/jo/texte>

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) , 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

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.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity

Product name (code)	VITIPEC WG ADVANCE (Cymoxanil 8% + Folpet 66% WG)
Authorisation number	2160278
Function	Fungicide
Applicant	SAPEC AGRO S.A.
Composition	660 g/kg folpet 80 g/kg cymoxanil
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)

2.2 Classification and Labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

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

Classification not changed.

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).
SPe1	To protect groundwater do not apply this or any other product containing cymoxanil more than three times per year on vines.
SPe3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ⁸ with 20 metres permanent vegetative strip to surface water bodies.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details	
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours	
Pre-harvest interval ¹¹ :	Wine grape: 42 days
	Table grape: F - application at growth stage BBCH 69 at the latest
<p>Other mitigation measures:</p> <p>Spa1: To avoid the development of resistance of <i>Plasmopara viticola</i> to cymoxanil, the number of applications of VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) is limited to a maximum of 2 non-consecutive applications per vine growing cycle. To manage the resistance risks of <i>Plasmopara viticola</i> to cymoxanil, it is recommended to follow the limitations of use per chemical group recommended by the note on the management of the resistances of vine diseases.</p>	
<p>The label may include the following recommendations: -</p> <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>	
The following conditions have been removed from the authorisation of the preparation:	

SPe 3	To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land.
	To protect non-target arthropods, do not apply this product more than once per crop on grape

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

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

¹¹ According to the French Order of 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, and possible extrapolation according to the French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), 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.

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) VITIPEC WG ADVANCE/(Cymoxanil 8% + Folpet 66% WG)
active substance 1 folpet
active substance 2 cymoxanil
Applicant: SAPEC AGRO S.A.
Zone(s): southern EU
Verified by MS: yes

Formulation type: water-dispersible granule (WG)
Conc. of a.s. 1: 660 g/kg
Conc. of a.s. 2: 80 g/kg
professional use ☒
non-professional use ☐

Crop and/or situation (a)	Zone/Country	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max		
Grapes	France	Cymoxanil 8% + Folpet 66% WG	F	<i>Plasmopara viticola</i>	WG	Cym 80 + Fol 660 g/kg	Overall spray	BBCH 18-77	5	7-12 days	Cym 0.012+ Fol 0.099 Cym 0.120 + Fol 0.99	100-1000	Cym 0.120 + Fol 0.99	42 days for wine grapes BBCH 69 for table grape	Not acceptable (groundwater, resistance)

Crop and/or situation (a)	Zone/Country	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	kg a.s./ha min max		
Grapes	France	Cymoxanil 8% + Folpet 66% WG	F	<i>Plasmopara viticola</i>	WG	Cym 80 + Fol 660 g/kg	Overall spray	BBCH 18-77 (on wine grapes and vineyard nurseries) BBCH 18-69 (on table grape)	2	7-12 days	Cym 0.012+ Fol 0.099 Cym 0.120 + Fol 0.99	100-1000	Cym 0.120 + Fol 0.99	42 days for wine grapes F-BBCH 69 for table grape Not applicable for nurseries and rootstocks	1.5 kg PPP/ha Acceptable for 2 applications instead of 5 (resistance)
Potato	France	Cymoxanil 8% + Folpet 66% WG	F	<i>Phytophthora infestans</i>	WG	Cym 80 + Fol 660 g/kg	Overall spray	BBCH 15-81	5	7-10 days	Cym 0.015+ Fol 0.124 Cym 0.03 + Fol 0.248	400-800	Cym 0.120 + Fol 0.99	7 days	Not acceptable (efficacy)

-
- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) 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 physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (concentrations from 0.15% to 1.5% w/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

3.1.2 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) has a low acute oral and dermal toxicity. It is not irritating to the skin of rabbits. It is classified for acute inhalation, irritancy to rabbit eyes and dermal sensitisation.

3.1.3.2 Operator Exposure

Operator exposure was already assessed for similar uses in open field at same application rate. It is concluded that the risk for the operator using VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure has been previously assessed according to the EUROPOEM II. It is concluded that there is no unacceptable risk for the bystander after incidental short-term exposure to VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) .

3.1.3.4 Worker Exposure

Worker exposure has been previously assessed according to the EUROPOEM II for the use of VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG). 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 VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) .

3.1.3 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRLs for cymoxanil of 0.3 mg/kg for table and wine grapes and 0.01* mg/kg for potatoes as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

Besides, an exceedance of the current MRLs for folpet of 20 mg/kg for wine grapes, 6 mg/kg for table grapes and 0.06* mg/kg for potatoes as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of cymoxanil and folpet residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the proposed uses on wine grapes and potatoes.

For table grapes, France proposes that the application occurs at growth stage BBCH 69 at the latest.

Table 1: Summary for cymoxanil

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 2016/1785	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Wine grapes	Yes	Yes (4N, 4S (no residue situation))	Yes	Yes	Yes	No	No	-
2	Table grapes					Yes	No	No	-
3	Potatoes	Yes	Yes (4N, 15S (no residue situation))	Yes	Yes	Yes	No	No	-

As a no residue situation was established based on the residue trials, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is not necessary.

Table 2: Summary for folpet

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) No 2016/156	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Wine grapes	Yes	No (5N, 9S)	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Table grapes		Yes (0 trials but waiver: non systemic residues; proposed GAP: application at BBCH 69 max.)	No	No	Yes (no residues expected)	No	No	proposed GAP: application at BBCH 69 at the latest
3	Potatoes	Yes	No (0N, 4S)	Yes	Yes	Yes	No	No	2 northern residue trials confirming the no residue situation are required in post-registration

For wine grapes and potatoes, additional residue trials are required in post-registration.

The effects of processing on the nature of folpet residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were considered for risk assessment.

DT₉₀ values of folpet, phthalimide and their relevant soil metabolites (phthalic acid and phthalamic acid) are below the trigger value of 100 days. According to the European guidelines on rotational crops (EC, 1997b), further investigation of residues in rotational crops is not required.

Considering dietary burden and based on the intended uses, the modification of MRLs in commodities of animal origin is not necessary.

Table 3: Summary for VITIEPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG)

Crop	PHI for VITIEPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) proposed by applicant	PHI / Withholding period* sufficiently supported for		PHI for VITIEPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Cymoxanil	Folpet		
Wine grapes	42 days	Yes	Yes	42 days	NR
Table grapes	42 days	Yes	No	F	application at BBCH 69 at the latest
Potatoes	7 days	Yes	Yes	7 days	NR

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.1.4 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have 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 of cymoxanil, folpet 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

Concerning the use on vines, PEC_{gw} for cymoxanil, folpet and their metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L, except for the metabolite of cymoxanil IN-KQ960 (max PEC_{gw} = 0.194 µg/L). When a reduction to 3 applications per year is applied, PEC_{gw} are below 0.1 µg/L for the metabolite of cymoxanil IN-KQ960.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected when a reduction to 3 applications per year is applied for the use on vines.

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.

3.1.5 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Risk mitigations measures are required in order to protect aquatic organisms.

It should be noted that for the risk to non-target arthropods on TIER II, no additional tested species were provided for the risk assessment. Therefore according Escort II, a study on an additional species should be provided.

3.1.6 Efficacy

The efficacy level of VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) is considered satisfactory for the vine downy mildew use.

However, the advantage of associating the cymoxanil with the folpet multisite partner is not demonstrated. Efficacy data should be provided to demonstrate the value of this association in post-registration.

Given the lack of efficacy data for late blight use of potatoes, evaluation for this use can not be finalized.

The phytotoxicity level of VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) is considered to be negligible for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered negligible.

The risks of negative impact on the following crops and adjacent crops are considered to be negligible.

There is a risk of resistance development or appearance to cymoxanil for vine downy mildew requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance. **To avoid the development of resistance of *Plasmopara viticola* to cymoxanil, the number of applications of VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) is limited to a maximum of 2 non-consecutive applications per vine growing cycle.**

Restriction:

Spa1: To avoid the development of resistance of *Plasmopara viticola* to cymoxanil, the number of applications of VITIPEC WG ADVANCE (CYMOXANIL 8% + FOLPET 66% WG) is limited to a maximum of 2 non-consecutive applications per vine growing cycle

To manage the resistance risks of *Plasmopara viticola* to cymoxanil, it is recommended to follow the limitations of use per chemical group recommended by the note on the management of the resistances of vine diseases.

Resistance monitoring data:

Considering resistance to cymoxanil in France, resistance monitoring on vine downy mildew is no longer required.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted. A copy of the Decision issued can be found 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

- -

3.4.2 Post-authorisation data requirements

- -

3.4.3 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'extension d'usages 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 et de modification des conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique **VITIEPEC WG ADVANCE***

de la société SAPEC AGRO S.A.

enregistrée sous le n°2017-0521

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 avril 2018,

La modification de l'autorisation de 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.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VITIPEC WG ADVANCE MILITE F WG PERSUAD F WG
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. 3ªA, Parque das Nacoes, Alameda dos Oceanos Lote 1.06.1.1 1990-207 Lisboa PORTUGAL
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	80 g/kg - cymoxanil 660 g/kg - folpet
Numéro d'intrant	963-2013.01
Numéro d'AMM	2160278
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le, 07 FEV. 2019

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



ANNEXE I : Modification des conditions d'emploi du produit

Liste des usages concernés autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 77	42	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur raisin de cuve. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Limitation de 5 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance au cymoxanil et d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.							
	1,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 77	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	-
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	Uniquement sur vignes-mères et pépinières viticoles. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Limitation de 5 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance au cymoxanil et d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.							
	1,5 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 69	F (BBCH69)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
Uniquement sur raisin de table. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Limitation du délai avant récolte de 42 jours à F (BBCH 69) en cohérence avec les données résidus disponibles. Limitation de 5 à 2 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance au cymoxanil et d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines.								

VITIPEC WG ADVANCE
AMM n°2160278



DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	5/an	7
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données permettant de démontrer l'efficacité du produit.			

VITIPEC WG ADVANCE
AMM n°2160278

Page 4 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• 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 P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• Pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 P3 (EN 143).

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique :

• 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 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).



• **Pendant l'application**

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.

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, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

• **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés 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.

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cymoxanil plus de 3 fois par an sur "vigne".

Protection de la faune

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



Les phrases :

« - Pour protéger les arthropodes non cibles, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois sur vigne »
et
« - SPE 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. »
sont retirées.

Gestion des résistances

Pour éviter le développement de résistances de *Plasmopara viticola* au cymoxanil, le nombre d'applications de ce produit est limité à 2 applications maximum par campagne sur "vigne".

Afin de gérer les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note technique commune gestion de la résistance - maladies de la vigne.

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

Page 3 of 9

FONGICIDE

VITIPEC WG ADVANCE®

Granulés dispersible dans l'eau (WG)

contenant Cymoxanil 80 g/kg + Folpet 660 g/kg

Fongicide anti-mildiou sur Vigne

Autorisation de Mise sur le Marché n° 2160278

« RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL »

Homologué par:

SAPEC AGRO, S.A.
Alameda dos Oceanos,
Lote 1.06.1.1 - 3ºA,
Parque das Nações,
1990-207 Lisbonne

Lot N°.....

Date de fabrication :



Prepared by Sapec Agro SA

VITIPEC WG ADVANCE®

SAPEC AGRO S.A.

Page 4 of 9

VITIPEC WG ADVANCE®
Granulés dispersibles dans l'eau contenant 80 g/kg de Cymoxanil et 660 g/kg de Folpet.
AMM n° 2160278



ATTENTION

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H332 Nocif par inhalation.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P260 Ne pas respirer les aérosols.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/ du visage.
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.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

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 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 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

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 L

VITIPEC WG ADVANCE® - Marque déposée par SAPEC AGRO
SAPEC AGRO, S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal – Tél :

VITIPEC WG ADVANCE®

SAPEC AGRO S.A.

Page 5 of 9

VITIPEC WG ADVANCE®

80 g/kg de Cymoxanil

660 g/kg de Folpet

PRESENTATION ET MODE D'ACTION

VITIPEC WG ADVANCE® contient du Cymoxanil et du Folpet dont la complémentarité d'action apporte une action complète et prolongée sur le mildiou de la vigne. Son pouvoir pénétrant le met rapidement à l'abri du lessivage et assure la protection des feuilles et des grappes de la vigne.

Le Cymoxanil est un fongicide pénétrant de la famille des cyanoacétamide-oximes agissant sur la formation des parois cellulaires des champignons. Il est doté d'une action préventive et curative qui lui permet de détruire le champignon en cours d'incubation dans les feuilles (jusqu'à 48 heures après contamination). Enfin il permet de réduire la production de spores infectieuses juste après traitement grâce à son action anti-sporulante.

Le Folpet est un fongicide de contact à action multisite de la famille des phthalimides. Il agit préventivement sur la germination des spores, en affectant la respiration, la perméabilité membranaire et la division cellulaire du champignon.

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

Culture	Cibles & Usages	Dose	Nombre maximal d'applications /an	DAR*	ZNT**
Vigne	Mildiou	1,5 kg/ha	5	Raisins de cuve : 42 jours Raisins de table : BBCH 69	20 m
Pomme de terre	Mildiou	1,5 kg/ha	5	7 jours	20 m

*Délai avant récolte

** Zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau (cf. SPE 3)

Seuls les usages précisés dans le tableau ci-dessus sont préconisés par SAPEC AGRO. Tout élargissement à d'autres usages tels que ceux notifiés dans l'arrêté du 26 mars 2014 n'engage en aucune façon la responsabilité de SAPEC AGRO.

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site :

: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides->

VITIPEC WG ADVANCE®

SAPEC AGRO S.A.

Page 6 of 9

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

VIGNE :

VITIPEC WG ADVANCE® peut être utilisé contre le mildiou de la vigne dans la limite d'une application par saison.

VITIPEC WG ADVANCE® s'utilise en préventif dès les premiers risques de contamination (suivre les Bulletins de Santé du Végétal). En conditions de pression normale de mildiou, la persistance d'action de 12 jours. En cas de forte pression de la maladie ou de pousse active de la vigne, cet intervalle devra être réduit à 7 jours.

Si le traitement n'a pu être réalisé en préventif, VITIPEC WG ADVANCE® pourra exceptionnellement être utilisé en curatif dans un délai de 1 à 2 jours après la contamination par le mildiou, dans la limite de 25% de la période d'incubation du parasite.

Sur attaque déclarée (tâches de mildiou visibles), appliquer VITIPEC WG ADVANCE® dès que possible puis renouveler la protection 5 à 6 jours après avec un fongicide curatif d'un autre mode d'action.

Afin de limiter les risques d'apparition de résistances, veiller à ne pas construire un programme anti-mildiou s'appuyant uniquement sur des produits contenant du Cymoxanil.

Sur raisin de table, ne pas traiter avec VITIPEC WG ADVANCE® au-delà de la floraison.

Volume de bouillie par hectare, sur vigne :

- Pulvérisateur pneumatique : minimum 100 litres/ha
- Jet porté (aéroconvection) ou jet projeté : minimum 250 l/ha.

POMME DE TERRE :

VITIPEC WG ADVANCE® peut être utilisé contre le mildiou de la pomme de terre dans la limite de cinq applications par saison.

VITIPEC WG ADVANCE® s'utilise en préventif dès les premiers risques de contamination (suivre les Bulletins de Santé du Végétal). En conditions de pression normale de mildiou, la persistance d'action de 10 jours. En cas de forte pression de la maladie ou de pousse active de la pomme de terre, cet intervalle devra être réduit à 7 jours.

Si le traitement n'a pu être réalisé en préventif, VITIPEC WG ADVANCE® pourra exceptionnellement être utilisé en curatif dans un délai de 1 à 2 jours après la contamination par le mildiou, dans la limite de 25% de la période d'incubation du parasite.

Sur attaque déclarée (tâches de mildiou visibles), appliquer VITIPEC WG ADVANCE® dès que possible puis renouveler la protection 5 à 6 jours après avec un fongicide curatif d'un autre mode d'action.

Afin de limiter les risques d'apparition de résistances, veiller à ne pas construire un programme anti-mildiou s'appuyant uniquement sur des produits contenant du Cymoxanil.

VITIEC WG ADVANCE®

SAPEC AGRO S.A.

Page 7 of 9

GESTION DU RISQUE DE RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

CONDITIONS D'EMPLOI

Remplir la cuve du pulvérisateur au ¾ du volume d'eau requis et mettre l'agitation en marche. Verser lentement la dose recommandée du produit à pulvériser dans la cuve du pulvérisateur tout en maintenant l'agitation pour obtenir un mélange homogène. Compléter la cuve avec la quantité d'eau nécessaire afin d'obtenir le volume requis. Ne pas préparer plus de bouillie qu'il n'est nécessaire.

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.anses.fr>

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.

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe et pneumatique :

Pour protéger l'opérateur, porter :

- 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) ;
- Pendant l'application

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

VITIPEC WG ADVANCE®

SAPEC AGRO S.A.

Page 8 of 9

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, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - Gants en nitrile certifiés 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 ;

Dans le cas d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos en plein champs :

Pour protéger l'opérateur, porter :

- 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 P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Pendant l'application :
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 P3 (EN 143) ;
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- 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.

VITIPEC WG ADVANCE®

SAPEC AGRO S.A.

Page 9 of 9

-
- Ne pas stocker la préparation à des températures extrêmes (éviter les températures inférieures à 0°C et supérieures à 35°C).
 - Vérifier sur l'emballage les températures de stockage adaptées au produit.
 - 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 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