

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860

Product name(s): ZORVEC VINABEL

Chemical active substance(s):

zoxamide, 300 g/L

oxathiapiprolin, 40 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Corteva Agriscience France S.A.S

Date: 12/12/2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims.....	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008.....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses.....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation.....	12
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	13
3.4.2	Operator exposure.....	13
3.4.3	Worker exposure.....	13
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure.....	13
3.4.6	Combined exposure.....	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8).....	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation.....	17
Appendix 2	Copy of the product label	18

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Corteva Agriscience France S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product ZORVEC VINABEL (product code: DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860), containing 300 g/L zoxamide¹ and 40 g/L oxathiapiprolin² as a fungicide for professional uses.

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

1.1 **Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant). Application background**

The present registration report concerns the evaluation of Corteva Agriscience France S.A.S's application submitted on 01/03/2024 to market ZORVEC VINABEL in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2024-1058) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of ZORVEC VINABEL has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of zoxamide and oxathiapiprolin. It also includes assessment of data and information related to ZORVEC VINABEL where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2018/692 of 7 May 2018 renewing the approval of the active substance zoxamide 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

² Commission Implementing Regulation (EU) 2017/239 of 10 February 2017 approving the active substance oxathiapiprolin 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

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

⁴ 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](#)

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

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ZORVEC VINABEL.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance (oxathiapiprolin).

The applicant has provided (a) letter(s) of access for active substance zoxamide. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Unless specifically indicated, all tests and studies have been submitted to address mandatory data requirements for the authorisation of the plant protection product.

Unless specifically indicated, all submitted tests and studies, which involve vertebrate animals, address mandatory data requirements which could not be met with alternative methods. Studies were conducted according to prescribed guidelines. Unless specifically justified, this dossier does not contain reports of studies duplicating previous tests on vertebrate animals ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ZORVEC VINABEL (DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860
Product name in MS	ZORVEC VINABEL
Authorisation number	2250421
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Corteva Agriscience France S.A.S
Active substance(s) (incl. content)	zoxamide, 300 g/L oxathiapiprolin, 40 g/L
Formulation type	Suspo-emulsion [SE]
Packaging	- HDPE/EVOH ⁶ , fHDPE ⁷ and HDPE/PA ⁸ (500 mL, 1 L, 2 L, 5 L and 10 L)

⁶ HDPE/EVOH: High-density polyethylene/ethylene vinyl alcohol

⁷ HDPE-f: fluorinated high-density polyethylene

⁸ LDPE/PA: high-density polyethylene/polyamide

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ZORVEC VINABEL resulted in the decision **to grant** the authorisation.



2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	 GHS07  GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (CAS No. 55965-84-9).

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁹ provides that:

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

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021¹⁰ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation¹¹ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021¹² on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹³ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

⁹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

¹¹ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

¹² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹³ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
-	Respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ¹⁴ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5-metre to surface water bodies for uses on vineyards for application up to and including BBCH 19.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres ¹⁵ with an unsprayed vegetated buffer zone of 20-metre to surface water bodies for uses on vineyards for application from BBCH 50.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	-
SPa 1	To avoid the development of resistance to oxathiapiproline in downy mildew, the number of application of ZORVEC VINABEL is limited to 2 maximum per crop cycle on vines.
Risk mitigation measures	None.
Agricultural recommendations	-
Other recommendations	The product must be homogenised before use.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

¹⁴ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

¹⁵ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2025-11-12

PPP (product name/code): ZORVEC VINABEL / DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860
 Active substance 1: zoxamide
 Active substance 2: oxathiapiprolin
 Applicant: Corteva Agriscience France S.A.S
 Zone(s): Southern Zone ^(d)
 Verified by MS: Yes
 Field of use: Fungicide

Formulation type: SE ^(a, b)
 Conc. of a.s. 1: 300 g/L ^(c)
 Conc. of a.s. 2: 40 g/L ^(c)
 Professional use: ☒
 Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergis per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Grapevine (VITVI); wine grapes, table grapes	F	Plasmopara viticola (PLASVI)	Hydraulic sprayer with/ without air assistance/ Atomizer/ Backpack	BBCH 15-79	a) 2 b) 2	10	a) 0.5 b) 1	a) 170 (oxathiapiprolin: 20 + zoxamide: 150) b) 340 (oxathiapiprolin: 40 + zoxamide: 300)	100 / 500	28	Acceptable*

* The application is possible during the flowering period in line with the application of the French Order of November 20, 2021 (arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques).

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of an off-white liquid. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has no flash to boiling (NFTB). It has a self-ignition temperature of 398°C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.59 at 25°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The 2 weeks at 54°C accelerated storage data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in COEX HDPE/EVOH container. Its technical characteristics are acceptable for a suspo-emulsion formulation.

Plasma-HDPE packaging is not accepted in the absence of information concerning the nature of the material deposited by plasma on HDPE.

The intended concentration of use is 0.04% to 0.5%.

The product can be mixed in the tank together with 15 different tank mix partners in two-way mixture combinations. Studies regarding the combination with 15 different tank mix partners were submitted and the application as tank mixture is acceptable. For further detail on acceptable tank mix partners, please refer to the product label.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy and selectivity of ZORVEC VINABEL for the claimed uses have been previously assessed (zRMS = IT).

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

-Analytical methods for the determination of Zoxamide content in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

- Analytical methods for monitoring are available in the RAR/ post-renewal RAR and have been validated for the determination of Zoxamide residues in plant matrices, soil, water (surface and drinking) and air. To update the dossier, an analytical method for the determination of zoxamide residues in body fluids and tissues with a reasonably low LOQ is required.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

ZORVEC VINABEL has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin and to the eye. However, it is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

According to the exposure assessment using the EFSA model 2022¹⁶, the operator exposure to ZORVEC VINABEL is below the AOEL of oxathiapiprolin and zoxamide, with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

According to the exposure assessment using EFSA model 2022, worker exposure to ZORVEC VINABEL is below the AOEL value of oxathiapiprolin and zoxamide, with a working coverall and gloves.

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

3.4.4 Bystander exposure

In the absence of the AAOEL determined for oxathiapiprolin and zoxamide, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment.

Indeed, only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032): *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

3.4.5 Resident exposure

According to the exposure assessment performed by EFSA model 2022, resident (child and adult) exposure to ZORVEC VINABEL is below the AOEL of oxathiapiprolin and zoxamide, with a buffer zone of 10 meters and without drift reduction technology.

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

The combined exposure to all substances in ZORVEC VINABEL (Hazard Index) for operators, workers, bystanders and residents (adult and child) is < 1.

¹⁶ EFSA Journal 2022;20(1):7032

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 5 mg/kg for zoxamide (Reg. (EU) 2025/146) and 0.7 mg/kg for oxathiapiprolin (Reg. (EU) 2024/342) in table and wine grapes is not expected.

A new MRL for zoxamide (0.2 mg/kg) on honey has been implemented by COMMISSION REGULATION (EU) 2025/146 and will become applicable on 19 August 2025. This new MRL covers the intended uses so an MRL exceedance of the future MRL for zoxamide (Reg. (EU) 2025/146) and for oxathiapiprolin (Reg. (EU) 2024/342) is not expected.

The chronic and the short-term intakes of zoxamide and oxathiapiprolin residues are unlikely to present a public health concern.

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

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

Table 7.1-5 :Information on DPX-UBL47 340 g/L SE (KCA 6.8)

Crop	PHI for DPX-UBL47 340 g/L SE proposed by applicant	PHI/Withholding period* sufficiently supported for		PHI for DPX-UBL47 340 g/L SE proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Oxathiapiprolin	Zoxamide		
Wine and Table grapes	28 days	Yes	Yes		

* No withholding period required

Table 3.5-1: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for DPX-UBL47 340 g/L SE
Crop group	Led by oxathiapiprolin	Led by zoxamide	
Wine and Table Grapes	not required	not required	Waiting periods are not required for (semi-)permanent crops

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

The PEC of oxathiapiprolin, zoxamide and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

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

PEC_{gw} for oxathiapiprolin and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹⁷. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

PEC_{gw} for zoxamide and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance oxathiapiprolin and zoxamide are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

¹⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Monitoring of resistance to oxathiapiprolin and zoxamide for downy mildew in grapevines should be continued.

The results of resistance monitoring should be provided when applying for renewal of the product's authorisation.

In the case of oxathiapiprolin, as this is a new active substance with a new high-risk mode of action, an assessment of the results of the monitoring carried out should be provided within 3 years.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

When applying for renewal of the product's authorisation, the following information should be provided:

- A method for the determination of zoxamide residues in biological fluids, with a quantification limit compliant with regulatory requirements.

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Appendix 1 Copy of the product authorisation





ZORVECVINA_PAM
M_2024-1058_D.pdf

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

CONTENU DE LA PARTIE « VISIBLE »

Cadre de sécurité

Zorvec Vinabel® - AMM n° xxxxxxxx - Corteva Agriscience France S.A.S.*	
COMPOSITION – Suspo-émulsion (SE) Zoxamide ⁽¹⁾ : 300 g/L (27,78 % p/p) Oxathiapiprolin : 40 g/L (3,71 % p/p)	
 	
Attention	
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P261	Éviter de respirer les brouillards, vapeurs ou les aérosols.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection.
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
P391	Recueillir le produit répandu.
EUH401 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	
SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
SPe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres pour les applications effectuées aux mois d'avril et mai et d'une largeur de 20 mètres pour les applications effectuées aux mois de juin et juillet.
Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : 48 heures après traitement.	
EN CAS D'URGENCE Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison le plus proche	
Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude 0 800 887 887 <small>Service à appel gratuits</small>	

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Pour tout renseignement technique

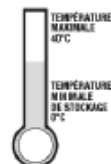


En cas d'incident
 Numéro d'urgence Corteva
 09 75 18 23 41
 (24H/24, 7J/7)

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Référent Emballeur :
 Corteva Agriscience France S.A.S.
 * 1 bis avenue du 8 mai 1945, Bâtiment Equinoxe II,
 78280 Guyancourt, France
 Distributeur : DuPont Solutions (France) S.A.S.*



⁽¹⁾ Substance active fabriquée et brevetée par Gowan Crop Protection Ltd..

---Internal Use---

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

BONNES PRATIQUES



PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

---Internal Use---

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Partie centrale

Zorvec Vinabel®
 FONGICIDE AUTORISÉ SUR VIGNE
 Modes d'actions : FRAC 22 - 49

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.
 Consulter ce livret avant toute utilisation

Logo A.D.I.VALOR



x kg ou g ou L ou litre ou mL e

®™ Marques déposées de Corteva Agriscience et sociétés affiliées.

N° de lot, date de fabrication : voir sur l'emballage.
 Code barre (code EAN) + 2D Datamatrix
 Version de l'étiquette

---Internal Use---

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

CONTENU DE LA PARTIE « LIVRET »

- DESCRIPTIF DU PRODUIT :

Zorvec Vinabel® est un fongicide à base de deux substances actives : oxathiapiproline (Zorvec™ active) et zoxamide.

L'oxathiapiproline appartient au groupe des piperidinyl-thiazole-isoxazolines. Elle affecte le fonctionnement de l'« OxySterol Binding Protein » (OSBP) dans des cellules fongiques. Ce nouveau mode d'action est répertorié par le FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) sous le code n° 49. Ces protéines sont impliquées en particulier dans le mouvement des lipides entre les membranes.

Le mouvement translaminaire de l'oxathiapiproline dans les feuilles traitées se traduit par une protection plus uniforme. De plus, la systémie ascendante contribue à protéger les feuilles qui ne sont pas totalement développées au moment de l'application et les nouvelles pousses.

La zoxamide appartient au groupe des toluamides (benzamide), répertorié par le FRAC sous le code n°22. En se fixant sur les tubulines, la zoxamide perturbe la formation des microtubules et donc la mitose, inhibant ainsi la division cellulaire du pathogène.

Zorvec Vinabel® est un fongicide efficace contre les oomycètes tels que le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*).

⇒ Tableau des usages autorisés

Le produit Zorvec Vinabel® est autorisé pour le traitement des parties aériennes.

Culture	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone Non Traitée Aquatique
Vigne (raisin de cuve, aisin de table)	Mildiou: <i>Plasmopara viticola</i>	0,5 L/ha	2* par an, avec un intervalle de 10 jours minimum	BBCH 15 à BBCH 79	28 jours	<ul style="list-style-type: none"> Applications aux mois d'avril et mai : ZNT = 20 mètres dont DVP de 5 mètres Applications aux mois de juin et juillet : ZNT = 20 mètres dont DVP de 20 mètres

(*) Se référer au paragraphe « Prévention et gestion de la résistance »

DVP = Dispositif Végétalisé Permanent

Corteva Agriscience France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

---Internal Use---

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

- **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :**

⇒ **Conditions d'application**

Appliquer Zorvec Vinabel® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier sur les parcelles voisines.

Zorvec Vinabel® doit être utilisé uniquement en traitement préventif dans le cadre d'un programme avec des applications correctement échelonnées commençant avant l'infection de la maladie.

Il est nécessaire d'adapter le volume de bouillie au développement végétatif de la culture afin de garantir une bonne répartition de la pulvérisation sur l'ensemble de la végétation à protéger (faces inférieure et supérieure des feuilles). Eviter de traiter sur une culture humide.

Zorvec Vinabel® est à l'abri du lessivage après séchage de la bouillie, dès 20 minutes après application.

Culture	Cible	Volume de bouillie	Dose d'utilisation recommandée/ ha (par application)	Stades d'application (échelle BBCH)
Vigne Raisin de cuve et raisin de table	Mildiou (<i>Plasmopara viticola</i>)	100 – 500 L/ha	0,5 L/ha	Du stade BBCH15 (5 feuilles étalées) jusqu'à BBCH 79 (DAR 28 jours)

Appliquer préventivement avant les premiers signes visibles de la maladie.

Ne pas utiliser Zorvec Vinabel® sur pépinières viticoles.

⇒ **Mélanges extemporanés**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

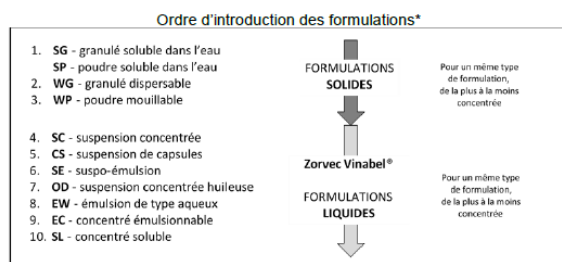
⇒ **Préparation de la bouillie**

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de Zorvec Vinabel®, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Si ce n'est pas le cas, nettoyer le pulvérisateur avec un produit de nettoyage spécifique (voir paragraphe « Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve »). Bien agiter le bidon avant emploi.

Introduire Zorvec Vinabel® par l'incorporateur, avec l'agitateur en fonctionnement, après avoir rempli la cuve à moitié d'eau et selon l'ordre d'introduction des formulations ci-après :

---Internal Use---

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version



*Certains produits peuvent avoir un ordre d'introduction spécifique. Lire l'étiquette du produit concerné avant utilisation.

En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de Zorvec Vinabel® lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi rempli d'eau, et suivant l'ordre d'introduction des formulations ci-dessus, l'agitation en marche. Terminer le remplissage.

Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

- PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée de produits fongicides sur une même parcelle pour maîtriser le développement de champignons pathogènes peut conduire à la sélection de souches résistantes et entraîner une baisse d'efficacité des produits sur les maladies ciblées. Un programme de gestion de la maladie basé sur la rotation et / ou le mélange de fongicides ayant des modes d'action différents est essentiel pour réduire le risque de développement de biotypes résistants.

Pour éviter ou limiter le risque de développement de résistance, il convient de se conformer aux recommandations ci-dessous. Celles-ci s'appliquent à Zorvec Vinabel® et à tout autre produit fongicide contenant une substance active ayant le même mode d'action que celui de l'oxathiapiprolone (code FRAC n°49) :

- Les applications de Zorvec Vinabel® doivent être faites préventivement, et dans tous les cas avant l'apparition des premières tâches de mildiou.

---Internal Use---

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

- L'usage de Zorvec Vinabel® est limité à 2 applications maximum par saison sur vigne. Le nombre d'applications de Zorvec Vinabel® ne doit pas excéder un tiers (33%) du nombre total d'applications fongicides anti-mildiou.

- MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

⇒ **Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Température de stockage : supérieure à 0°C. Conserver le récipient bien fermé.

⇒ **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'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 étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour protéger l'opérateur, porter des vêtements de protection appropriés comme décrits dans le texte ci-dessous et/ou dans le tableau PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1,
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité,
 - Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application** – pulvérisation vers le haut
 - Si application avec tracteur avec cabine :*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1,
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C), 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 à usage unique certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (type A, B ou C), dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

---Internal Use---

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

- Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1,
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4,
 - Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche,
 - Bottes de protection certifiées NF EN 13 832-3.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour protéger le **travailleur** rentrant sur la parcelle traitée, porter des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) (en cas de contact avec la culture traitée), un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1, ainsi que des chaussures fermées.

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

⇒ **Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve**

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur..

⇒ **Élimination du produit, de l'emballage**

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

⇒ **En cas de déversement accidentel**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

---Internal Use---

DPX-UBL47 340 g/L SE ; GF-3860 / ZORVEC VINABEL
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

- **AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

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

---Internal Use---