

**REGISTRATION REPORT**

**Part A**

**Risk Management**

**Product code: DPX-S5K22 510 g/L SC**

**Product name: ZORVEC VINABRIA**

**Chemical active substance(s):**

**Folpet, 500 g/L**

**Oxathiapiprolin, 10 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: Corteva Agriscience France S.A.S.**

**Date: 04/04/2024**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 g/L SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. ....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
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) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	8
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>10</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	10
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	10
3.3.2	Analytical methods for residues .....	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	11
3.4.1	Acute toxicity .....	11
3.4.2	Operator exposure .....	11
3.4.3	Worker exposure .....	12
3.4.4	Bystander exposure .....	13
3.4.5	Resident exposure .....	14
3.4.6	Combined exposure .....	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	18

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>18</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	18
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>19</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>22</b>

# 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 VINABRIA (product code: DPX-S5K22 510 g/L SC), containing 500 g/L folpet<sup>1</sup> and 10 g/L oxathiapiprolin<sup>2</sup> as a fungicide for professional uses.

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

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

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.'s application submitted on 14/11/2022 to market ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) 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 (2023-0263) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, 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")<sup>4</sup>. 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 VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of folpet and oxathiapiprolin. It also includes assessment of data and information related to ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) where those data have not been considered in the EU peer review process.

The conclusions of the assessment published by EFSA 2023<sup>5</sup>, as part of the procedure for the renewal of the approval of folpet, based on the available information, identify risk for terrestrial non-target organisms and aquatic organisms for the representative uses on barley, wheat, tomatoes and grapevine, as well as to residents and by-standers for the grapevine use.

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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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](#)

<sup>5</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the activesubstance folpet, EFSA Journal 2023;21(8):8139

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

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 546/2011<sup>6</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

## 1.2 Letters of Access

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

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « 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 VINABRIA (DPX-S5K22 510 g/L SC), 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-S5K22 510 g/L SC
Product name in MS	ZORVEC VINABRIA
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Corteva Agriscience France S.A.S.

<sup>6</sup> 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-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Active substance(s) (incl. content)	folpet, 500 g/L oxathiapiprolin, 10 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
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 VINABRIA resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

N/A : no marketing authorisation granted

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

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>7</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

<sup>7</sup> 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>

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

- 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 2021<sup>8</sup> 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 extrapolation<sup>9</sup> 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 2021<sup>10</sup> 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 crop<sup>11</sup> 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.

### **2.5.1 Restrictions linked to the PPP**

N/A : no marketing authorisation granted

### **2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

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

None.

---

<sup>8</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

<sup>10</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>11</sup> 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.

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 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: 04/04/2024

PPP (product name/code): ZORVEC VINABRIA / DPX-S5K22 510 g/L SC  
Active substance 1: folpet  
Active substance 2: oxathiapiprolin  
Safener: -  
Synergist: -  
Applicant: Corteva Agriscience France S.A.S.  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 500 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of a.s. 2: 10 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: - <sup>(c)</sup>  
Conc. of synergist: - <sup>(c)</sup>  
Professional use:   
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Wine grapes (VITVI), table grapes (VITVI)	F	<i>Plasmopara viticola</i> (PLASVI)	Hydraulic sprayer with/witho ut air assistance/ Atomizer/ Backpack	BBCH 13-71	a) 1 b) 1	-	a) 2 b) 2	a) 1020* (1000 + 20) a) 1020* (1000 + 20)	150/50 0	56	<b>Not acceptable</b> (workers, by-standers, residents, composition)



## DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA

## Part A - National Assessment

## FRANCE

<b>Remarks table heading:</b>	(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.
<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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, with a mild, acidic odour. The product is not explosive, has no oxidising properties. It is not flammable/has a flash point of 80°C. It has a self-ignition temperature of >600°C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.1 at 25°C. There is no effect of low and high temperatures 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 and 3-year storage under warehouse conditions indicate a shelf-life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE containers. The product's technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

For some co-formulants included in the full composition of the product, the information provided does not guarantee compliance with Regulation (EU) No 2021/383. Consequently, the assessment of ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) cannot be finalised.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

The efficacy level of ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) is considered acceptable for mildew on grapevine.

The phytotoxicity level of ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) is considered as acceptable for the claimed use.

The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.

There is a risk of resistance developing or appearing to oxathiapiprolin for mildew on grapevine that requires a monitoring. To avoid the development of resistance mildew to oxathiapiprolin, the number of application is limited to 1 application per crop cycle on grapevine. A resistance monitoring should be implemented.

To manage the risk of resistance to oxathiapiprolin, it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management on grapevine diseases.

#### **3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical method for the determination of the active substances folpet and oxathiapiprolin in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination of the relevant impurities (CCl<sub>4</sub> and PCMM) in the formulation are available and validated.

##### **3.3.2 Analytical methods for residues**

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and this dossier and validated for the determination of residues of oxathiapiprolin in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of oxathiapiprolin in tissues and body fluids.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/Renewal Assessment Report (in progress) and this dossier and validated for the determination of residues of folpet in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	<b>Folpet</b> 500 g/L	<b>Oxathiapiprolin</b> 10 g/L
AOEL systemic	0.1 mg/kg bw/d	0.04 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100%	100%
Oral absorption	100%	30%
Dermal absorption (values have been rounded in accordance with the EFSA Guidance on Dermal Absorption (2017) for use in exposure calculations)	Concentrate: 8.5% Dilution: 37% (Dilution rate: 1:500)	Concentrate: 1.3% Dilution: 30% (Dilution rate: 1: <del>425</del> 250) Use of oral absorption value according to EFSA Guidance 2017 (EFSA 2017;15(6):4873) section 6.1.1 For further details see Part B6 section A.2.11

#### 3.4.1 Acute toxicity

ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC), containing 500 g/L folpet and 10 g/L of oxathiapiprolin, has a low acute oral and dermal toxicity. It is harmful if inhaled (H332). ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitizer (H317).

#### 3.4.2 Operator exposure

zRMS has reassessed the operator exposure using the following dermal absorption rate for folpet and oxathiapiprolin for the crop type grapes:

Active Substances	<b>Folpet</b>	<b>Oxathiapiprolin</b>
Concentrate	8.5%	1.3%
Dilution	37%	30%

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		Folpet		Oxathiapiprolin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Vehicle mounted, upward spraying, outdoor					
<b>Application rate (kg a.s./ha):</b>		<b>1.0</b>		<b>0.02</b>	
EFSA Model Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.805	805.46%	0.014	35.05 %
	Workwear-arms, body and legs covered without gloves	0.244	243.92%	0.005	12.69%
	Workwear-arms, body and legs covered with gloves	0.086	85.91%	0.002	4.45%
Manual handheld, upward spraying, outdoor					
<b>Application rate (kg a.s./ha):</b>		<b>1.0</b>		<b>0.02</b>	
EFSA Model Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.564	563.85%	0.209	523.56%
	Workwear-arms, body and legs covered without gloves	0.086	86.08%	0.007	18.74%
	Workwear-arms, body and legs covered with gloves	0.013	13.30%	0.006	14.28%
Manual knapsack, upward spraying, outdoor					
<b>Application rate (kg a.s./ha):</b>		<b>1.0</b>		<b>0.02</b>	
EFSA Model Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.413	413.09%	0.170	425.07%
	Workwear-arms, body and legs covered without gloves	0.039	39.34%	0.008	21.08%
	Workwear-arms, body and legs covered with gloves	0.009	9.29%	0.006	14.66%

M/L = mixing/loading; A = application; PPE = personal protective equipment

### Conclusion:

According to the exposure assessment using EFSA model 2014, the operator exposure to ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) is below the AOEL of folpet with PPE (workwear and gloves) and below the AOEL of oxathiapiprolin without PPE (potential exposure) for vehicle mounted application of the product. The operator exposure to ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) for manual handheld and manual knapsack application of the product is below the AOEL of folpet and oxathiapiprolin with PPE (workwear).

### 3.4.3 Worker exposure

Applicant used a refined DT50 of 15 days but no study report from a DFR study was provided to allow

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

such a refinement. Therefore zRMS used the default value of 30 days.

zRMS has reassessed the worker exposure using the following dermal absorption rate for folpet and oxathiapiprolin for the crop type grapes

#### Estimated worker exposure :

	Folpet		Oxathiapiprolin	
Model data				
Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Volume of water: 150-500L Number of application: 1 Application type: manual handheld, manual knapsack, vehicle mounted (hand harvesting) Work rate: 8 hours/day DT50: 30 days DFR: 3 µg a.s./cm <sup>2</sup> / kg a.s./ha				
Number of applications and application rate:	1 x 1.0 kg a.s./ha		1 x 0.02 kg a.s./ha	
Potential exposure TC: 30000 cm <sup>2</sup> /hr	4.440	<b>4440.0%</b>	0.072	<b>180.0%</b>
Workwear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm <sup>2</sup> /hr	1.495	<b>1494.8%</b>	0.024	<b>60.60%</b>

#### Tentative refinement by mean of a re-entry interval

Applicant suggested that a re-entry interval post-application should apply as further refinement. Considering folpet, the re-entry interval can be calculated assuming a single first order dissipation (SFO) as per EFSA 2014;12(10):3874.

%AOEL(n,0) = % of AOEL just after the last application

%AOEL(n,t) = % of AOEL at time t in days after the last application = 100% maximum

According to SFO %AOEL(n,t) = %AOEL(n,0) x exp(-k.t) = 100 (where k = ln(2)/DT50)

Hence, the re-entry interval is :

$$t = (1/k) \times \ln[\% \text{AOEL}(n,t) / 100]$$

$$t = (30/\ln(2)) \times \ln[1494.8 / 100]$$

$$t = 117.05 = 118 \text{ days.}$$

This timing is not compatible with agricultural practices and is deemed unrealistic. Therefore the refinement is not accepted.

#### Conclusion

According to the EFSA model calculation, **the worker exposure is above the AOEL of folpet with PPE (workwear)** and below the AOEL of oxathiapiprolin with PPE (workwear).

### 3.4.4 Bystander exposure

In the absence of the AAOEL determined for folpet and oxathiapiprolin, 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 by-standers in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

*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

Resident exposure has been estimated using EFSA calculator, incorporating a distance of 10 meters from the spray boom, for manual applications as well as for vehicle mounted applications with drift reducing nozzles.

Estimation of resident exposure has been reassessed by zRMS of folpet and oxathiapiprolin, as presented in the table below :

Model data		Folpet		Oxathiapiprolin	
		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
<b>Manual knapsack and manual handheld outdoor</b> <b>Buffer zone: 10 m</b> DT50: 30 days					
<b>DFR</b>		<b>3 µg s.a/cm<sup>2</sup></b>			
<b>Application rate</b>		<b>1 kg a.s./ha</b>		<b>0.02 kg a.s./ha</b>	
Resident child Body weight: 10 kg	Spray drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.343	342.72%	0.006	13.90%
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	1.07%	0.001	2.68%
	Surface deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	1.13%	0.00002	0.04%
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.062	62.44%	0.001	2.53%
	<b>Sum (mean)</b>	<b>0.277</b>	<b>277.11%</b>	<b>0.006</b>	<b>13.87%</b>
Resident adult Body weight: 60 kg	Spray drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.190	190%	0.003	7.71%
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.00023	0.23%	0.0002	0.58%
	Surface deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.00046	0.46%	0.000007	0.02%
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.035	34.69%	0.0006	1.41%
	<b>Sum (mean)</b>	<b>0.152</b>	<b>152.48%</b>	<b>0.003</b>	<b>6.75</b>
<b>Vehicle mounted drift reduction outdoor</b> <b>Buffer zone: 10 m</b> DT50: 30 days					
<b>DFR</b>		<b>3 µg s.a/cm<sup>2</sup></b>		<b>3 µg s.a/cm<sup>2</sup></b>	
<b>Application rate</b>		<b>1 kg a.s./ha</b>		<b>0.02 kg a.s./ha</b>	
Resident child	Spray drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.171	171.36%	0.003	6.95%

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Body weight: 10 kg	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	1.07%	0.001	2.68%
	Surface deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	0.56%	0.000008	0.02%
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.062	62.44%	0.001	2.53%
	<b>Sum (mean)</b>	0.164	<b>163.98%</b>	0.004	<b>9.28%</b>
Resident adult Body weight: 60 kg	Spray drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.095	95.01%	0.002	3.85%
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.23%	0.0002	0.58%
	Surface deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.23%	0.0000037	0.01%
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.035	34.69%	0.00006	1.41%
	<b>Sum (mean)</b>	0.090	<b>90.18%</b>	0.002	<b>4.22%</b>

### **Conclusion:**

#### Manual knapsack and manual handheld application:

According to the EFSA model, **resident child and resident adult exposure to ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) is above the AOEL value of folpet** and is below the AOEL value of oxathiapiprolin even with a bufferzone of 10 meters.

#### Vehicle mounted application:

According to the EFSA model calculation, **resident exposure to ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) is above the AOEL value of folpet for children** and below the AOEL value of folpet for the adults. The resident child and adult exposure to oxathiapiprolin is below the AOEL value. **Therefore, the resident exposure to ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) isn't acceptable even with the use of drift reduction technology and a bufferzone of 10 meters.**

### **3.4.6 Combined exposure**

zRMS has reassessed the risk of combined exposure of folpet and oxathiapiprolin. The results are summarised below:

Application scenario	Active Ingredient	Estimated exposure/ AOEL (HQ)
Operators – vehicule mounted (workwear and gloves)	Folpet	0.8592
	Oxathiapiprolin	0.0445
	<b>Cumulative risk Operators (HI)</b>	<b>0.9036</b>
Operators – manual handheld (work wear and gloves)	Folpet	<b>0.1303</b>
	Oxathiapiprolin	<b>0.14268</b>
	<b>Cumulative risk Operators (HI)</b>	<b>0.2731</b>
Operators – manual knapsack (work wear)	Folpet	<b>0.3934</b>
	Oxathiapiprolin	<b>0.2108</b>
	<b>Cumulative risk Operators (HI)</b>	<b>0.6042</b>
Workers	Folpet	<b>14,948</b>

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Application scenario	Active Ingredient	Estimated exposure/ AOEL (HQ)
Efsa model (workwear)	Oxathiapiprolin	<b>0,606</b>
	<b>Cumulative risk Workers (HI)</b>	<b>15,554</b>
Resident – Child Manual Handheld and manual knapsack application Buffer strip: 10m	Folpet	2.7711
	Oxathiapiprolin	0.1387
	<b>Cumulative risk Resident – Child (HI)</b>	<b>2.9098</b>
Resident – Adult Manual Handheld and manual knapsack application Buffer strip: 10m	Folpet	1.5248
	Oxathiapiprolin	0.0675
	<b>Cumulative risk Resident – Adult (HI)</b>	<b>1.5923</b>
Resident – Child Vehicle mounted drift reduction application Buffer strip: 10 m	Folpet	<b>1.6398</b>
	Oxathiapiprolin	<b>0.0928</b>
	<b>Cumulative risk Resident – Child (HI)</b>	<b>1.7326</b>
Resident – Adult Vehicle mounted drift reduction application Buffer strip: 10 m	Folpet	<b>0.9018</b>
	Oxathiapiprolin	<b>0.0422</b>
	<b>Cumulative risk Resident – Adult (HI)</b>	<b>0.944</b>

#### Conclusion:

- For the operator: the Hazard Index is < 1 with work-wear and gloves for vehicle mounted and manual handheld application of the product and is <1 with work-wear for manual knapsack application of ZORVEC VINABRIA.

- For the worker: the Hazard Index is > 1 with work-wear by using Efsa model calculation.

- For the resident: the Hazard Index is > 1 for child and adult resident for manual application of ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) by considering a 10 m buffer strip. The Hazard Index is > 1 for child resident and <1 for adult resident, considering a vehicle mounted drift reduction application of ZORVEC VINABRIA (DPX-S5K22 510 G/L SC) with a 10 m buffer strip.

**The cumulative risk isn't acceptable for worker and resident.**

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. Exceedances of the current MRL of 6 and 20 mg/kg for folpet on table and wine grapes, respectively, and of 0.7 mg/kg for oxathiapiprolin for table and wine grapes, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, are not expected.

**Considering that the active substance folpet is systemic, in the absence of residue trials with honey and considering that the intended applications were up to BBCH 71, an exceedance of the current MRLs of 0.05 mg/kg for folpet in honey, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, cannot be excluded.**

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

As far as consumer health protection is concerned, zRMS not agrees with the authorization of the intended uses.



DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

### Summary for DPX-S5K22 510 g/L SC

Crop	PHI for DPX-S5K22 510 g/L SC proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for DPX-S5K22 510 g/L SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Folpet	Oxathiapiprolin		
Table grapes	56 days	Yes	Yes	56 days	
Wine grapes	56 days	Yes	Yes	56 days	

### Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

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

PECsoil and PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for folpet, oxathiapiprolin and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000<sup>12</sup>. 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, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. For aquatic organisms mitigation measures are required as under 2.5.

For bees a potential chronic risk for adult bees and for larvae was indicated for the formulation at screening and Tier 1 and no screening and Tier 1 risk assessment for larvae can be performed for folpet since no reliable laboratory study is available for folpet.

<sup>12</sup> 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-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

A semi-field study with folpet is available. However, this study was not considered as sufficient to address the risk to honeybees for the current evaluation. Indeed, a potential risk is also identified for the formulation while only folpet is used in the semi-field test. Considering the observed chronic toxicity (adults and larvae) of oxathiapiprolin, it cannot be considered that the toxicity of the formulation is only due to folpet. **In this condition, further data are needed to conclude on the chronic risk of the formulation of bees.**

### **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 substances folpet and oxathiapiprolin 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**

N/A : no marketing authorisation granted

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

N/A : no marketing authorisation granted

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 1E7B9FA4-36B4-4B8E-91F3-8DB468E2B82E



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

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

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

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

*de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.  
enregistrée sous le n° 2023-0263*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 février 2024,*

*Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour les travailleurs, les personnes présentes et les résidents,*

*Considérant également qu'en application de l'article 27 du règlement (CE) n° 1107/2009, les coformulants inscrits à l'annexe III de ce règlement ne peuvent pas entrer dans la composition d'un produit phytopharmaceutique,*

*Considérant que les éléments disponibles relatifs à la composition du produit ne permettent pas de s'assurer que le produit ZORVEC VINABRIA ne contient pas de coformulant figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009,*

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

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

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 1E7B9FA4-36B4-4B8E-91F3-8DB468E2B82E



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	ZORVEC VINABRIA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. Immeuble Equinoxe II 1 bis avenue du 8 mai 1945 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - folpet 10 g/L - oxathiapiproline
Numéro d'intrant	084-2023.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 04/04/2024

DocuSigned by:  
  
 AE2B1A055A42454...

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

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 1E7B9FA4-36B4-4B8E-91F3-8DB468E2B82E



### ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2 L/ha	1/an	56
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs, les personnes présentes et les résidents et car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer que le produit ne contient pas de coformulant figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009.			

ZORVEC VINABRIA  
 AMM n° -


Page 3 sur 3

## 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 Vinabria® - AMM n° xxxxxxx - Corteva Agriscience France S.A.S.*	
<b>COMPOSITION</b> – Suspension Concentrée (SC) Folpel <sup>(1)</sup> : 500 g/L (40,0 % p/p) Oxathiapiproline : 10 g/L (0,80 % p/p)	
	
<b>Attention</b>	
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H332	Nocif par inhalation.
H351	Susceptible de provoquer le cancer.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P261	Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P308 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.
P501	Éliminer le contenu/réceptacle selon la réglementation en vigueur.
EUH208	Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, folpet (ISO). Peut produire une réaction allergique.
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 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : <b>48 heures après traitement.</b>	
Pour les travaux sur la parcelle traitée, respecter un délai d'intervention minimum de 22 jours entre l'application du produit et les tâches manuelles impliquant un contact intense avec la surface traitée cible de l'intervention.	
<b>Composer le 15 ou le 112          ou contacter le centre antipoison le plus proche</b>	
Puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude <b>0 800 887 887</b> <small>Service &amp; appel gratuits</small>	

DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

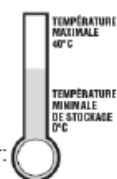
---

<b>Pour tout renseignement technique</b>	<b>En cas d'incident</b>
	<b>Numéro d'urgence Corteva</b> 09 75 18 23 41 (24H/24, 7J/7)

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : [www.quickfds.fr](http://www.quickfds.fr)

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

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



(1) Substance active fabriquée et brevetée par Adama

## 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 paapières 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.



DPX-S5K22 510 g/L SC / ZORVEC VINABRIA  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## Partie centrale

**Zorvec Vinabria®**  
**FONGICIDE AUTORISÉ SUR VIGNE**  
Modes d'action : FRAC M04 - 49

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

x kg ou g ou L ou litre ou mL e

Logo A.D.I.VALOR



®™ 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—

## CONTENU DE LA PARTIE « LIVRET »

### - DESCRIPTIF DU PRODUIT :

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

L'oxathiapiproline appartient au groupe des piperidiny-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.

Le folpel est un fongicide préventif à mode d'action multi-sites qui inhibe la germination des spores.

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

### ⇒ Tableau des usages autorisés

Le produit Zorvec Vinabria® 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, raisin de table)	Mildiou: <i>Plasmopara viticola</i>	2 L/ha	1	BBCH 13 (3 feuilles étalées) à BBCH 71 (nouaison : début du développement des fruits, toutes les pièces florales sont tombées)	56 jours	5 mètres dont 5m de DVP

DVP = Dispositif Végétalisé Permanent

Pour les travaux sur la parcelle traitée, respecter un délai d'intervention minimum de 22 jours entre l'application du produit et les tâches manuelles impliquant un contact intense avec la surface traitée cible de l'intervention.

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>

- RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :

⇒ Conditions d'application

Appliquer Zorvec Vinabria® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier sur les parcelles voisines, et éviter de traiter sur une culture humide. Zorvec Vinabria® est à l'abri du lessivage après séchage de la bouillie, dès 20 minutes après application.

Le volume de bouillie doit être compris entre 100 et 500 L/ha, à adapter 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, inflorescences et grappes).

Zorvec Vinabria® 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 : appliquer préventivement avant les premiers signes visibles de la maladie.

Ne pas utiliser Zorvec Vinabria® sur pépinières viticoles.

⇒ Mélanges extemporanés

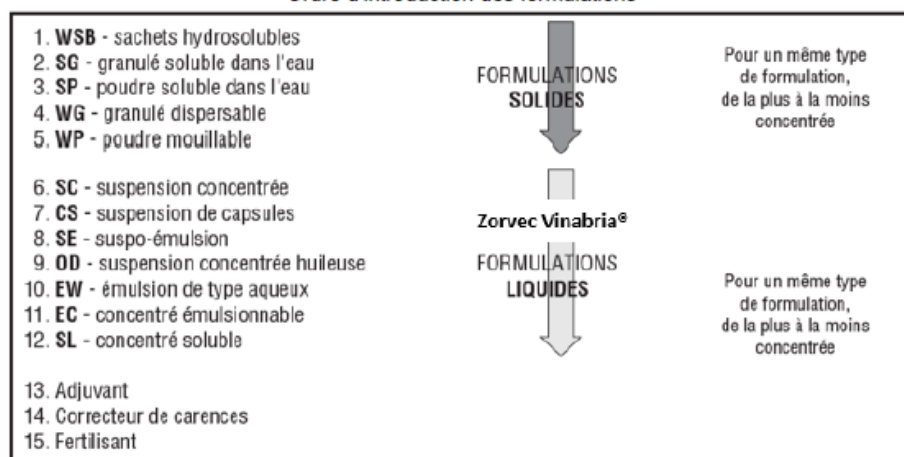
Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Tout mélange doit être préalablement testé.

⇒ Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de Zorvec Vinabria®, 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 Vinabria® directement 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 :

Ordre d'introduction des formulations\*



\*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 Vinabria® 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 Vinabria® et à tout autre produit fongicide contenant une substance active ayant le même mode d'action que celui de l'oxathiapiproline (code FRAC n°49) :

- Les applications de Zorvec Vinabria® doivent être faites préventivement, et dans tous les cas avant l'apparition des premières tâches de mildiou.
- Le nombre d'applications d'oxathiapiproline ne doit pas excéder un tiers (33%) du nombre total d'applications fongicides anti-mildiou.

Le folpel est un fongicide multisite qui inhibe la division cellulaire de nombreux pathogènes des plantes, y compris les Oomycètes. Malgré de nombreuses années d'utilisation, il n'y a aucune trace de résistance à ce jour ; il est considéré comme à faible risque en terme de développement de résistance.

#### - 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**
  - 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.

- **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.