

Maisons-Alfort, le 20/02/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ZORVEC VINABRIA, à base de folpet et d'oxathiapiproline de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

### Présentation de la demande

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ZORVEC VINABRIA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ZORVEC VINABRIA est un fongicide à base de 500 g/L de folpet<sup>1</sup> et de 10 g/L d'oxathiapiproline<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023<sup>4</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du folpet, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes terrestres non-cibles et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur orge, blé, tomate et vigne, ainsi que des risques pour les résidents et les personnes présentes pour les usages vigne.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>5</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/239 de la Commission du 10 février 2017 portant approbation de la substance active «oxathiapiproline», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet, EFSA Journal 2023;21(8):8139.

<sup>5</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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **Synthèse des résultats de l'évaluation**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit ZORVEC VINABRIA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383<sup>7</sup>. En conséquence, l'évaluation du produit ZORVEC VINABRIA ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ZORVEC VINABRIA, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>9</sup> et à l'AOEL de l'oxathiapiproline pour les travailleurs<sup>9</sup>, les personnes présentes<sup>9,10</sup> et les résidents<sup>9,10</sup>.

Cette exposition est **supérieure** à l'AOEL du folpet :

- pour les travailleurs<sup>9</sup> pour l'usage vigne (1495 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

<sup>8</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>9</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>10</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

- pour les résidents<sup>10</sup> et personnes présentes<sup>10</sup> adultes et enfants pour l'usage vigne (respectivement 277 % et 153 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (application manuelle).
- pour les résidents<sup>10</sup> et personnes présentes<sup>10</sup> enfants pour l'usages vigne (164 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous (application mécanique).

Dans le cadre de l'évaluation des expositions, les valeurs d'absorption cutanée présentées dans le « *Registration Report* » pour cette substance active ne peuvent être retenues car les estimations proposées sont basées sur des dilutions non représentatives des conditions d'utilisation revendiquées et ne respectent donc pas la méthodologie en vigueur<sup>11</sup>. De plus, l'estimation combine des données animales et *in vitro* humaines et en accord avec l'article 62 du règlement (CE) n°1107/2009, les nouveaux essais sur des animaux vertébrés ne doivent être entrepris que lorsqu'aucune autre méthode n'est disponible ou que des méthodes alternatives ne peuvent pas être utilisées (études *in vitro*, évaluation par calcul). Ainsi, l'étude *in vivo* d'absorption cutanée sur le produit ZORVEC VINABRIA n'a pas été retenue pour conduire l'évaluation du risque. Les valeurs d'absorption cutanée retenues pour chacune des substances actives sont fondées sur les résultats des études *in vitro*.

Aucun rapport d'étude n'a été soumis pour permettre d'étayer la DT50 proposée. En outre, le délai de rentrée proposé ne peut être retenu.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives folpet et oxathiapiproline liées à l'utilisation du produit ZORVEC VINABRIA, conduit à un IR<sup>12</sup> inférieur à 1 uniquement pour les opérateurs dans les conditions précisées ci-dessous et pour les résidents<sup>10</sup> adultes en application mécanique.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage vigne n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>13</sup> en vigueur. La substance folpet peut être considérée comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>14</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour la substance oxathiapiproline.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit ZORVEC VINABRIA, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la substance folpet et à la dose journalière admissible<sup>15</sup> des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ZORVEC VINABRIA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>16</sup>.

---

<sup>11</sup> Document guide du Panel EFSA sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus relatif à l'absorption cutanée (EFSA Journal 2012;10(4):2665).

<sup>12</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ( $\sum QR$ ) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

<sup>13</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>14</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>15</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>16</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.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ZORVEC VINABRIA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes à l'exception des abeilles, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'Efsa (2013)<sup>17</sup>. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles en chronique (adultes et larves), liés à l'utilisation du produit ZORVEC VINABRIA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour la substance active oxathiapiproline mais sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour la substance active folpet et le produit ZORVEC VINABRIA en première approche. L'étude en tunnel disponible pour affiner l'évaluation ne concerne que la substance active folpet. Aucune étude de niveau supérieur conduite avec le produit ZORVEC VINABRIA n'a été fournie. En l'absence de justification démontrant qu'une étude uniquement basée sur le folpet est représentative des effets potentiels induits par le produit, l'évaluation du risque pour les abeilles, liée à l'utilisation du produit ZORVEC VINABRIA, n'a pas pu être finalisée.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ZORVEC VINABRIA est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité du produit ZORVEC VINABRIA est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de l'oxathiapiproline pour le mildiou de la vigne nécessitant une surveillance.

Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne à l'oxathiapiproline, le nombre d'application du produit ZORVEC VINABRIA est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances actives du même mode d'action (OSBPI<sup>18</sup>), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne<sup>19</sup>.

## **Conclusions**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

- I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ZORVEC VINABRIA**

<sup>17</sup> European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

<sup>18</sup> OSBPI : oxysterol binding protein

<sup>19</sup> Note technique commune Résistances maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise, black-rot.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou  <i>Portée d'usage : vigne de cuve, vigne de table</i>	2 L/ha	1	-	BBCH <sup>21</sup> 13-71	56 jours	<b>Non conforme</b> (travailleurs, personnes présentes, résidents, LMR miel)  <b>Non finalisée</b> (composition du produit, abeilles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification du produit ZORVEC VINABRIA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>22</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

<sup>20</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>21</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>22</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- Pour l'opérateur<sup>23</sup>, porter :
  - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - EPI<sup>24</sup> 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) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
      - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - **pendant l'application**
      - Si application avec tracteur avec cabine*
        - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
        - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
      - Si application avec tracteur sans cabine*
        - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
        - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
    - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
      - Gants en nitrile certifiés 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) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
  - Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ)
    - **pendant le mélange/chargement**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
      - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - OU
      - Gants en nitrile 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) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
      - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
      - Culture haute (> 50 cm)**
        - Gants en nitrile 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 EN 13 832-3 ;
      - **pendant l'application : contact intense avec la végétation**
        - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
        - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
        - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
  - OU
    - Gants en nitrile 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) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
  - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)

<sup>23</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile 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 EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Gants en nitrile 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 EN 13 832-3 ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur<sup>25</sup>**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
  - **Délai de rentrée<sup>26</sup>** :
    - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>27</sup>.
  - **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
  - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>28</sup> de 20 mètres<sup>29</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour des applications sur vigne jusqu'au stade BBCH 19.
  - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres<sup>29</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour des applications sur vigne à partir du stade BBCH 50.
  - **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance du mildiou de la vigne à l'oxathiapiproline, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur vigne.
  - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>30</sup>.

### **Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

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 d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

---

<sup>25</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>26</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>27</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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>28</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>29</sup> En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>30</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>31</sup> (2 L)
- Bidon en PEHD (10 L)

**IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à l'oxathiapiproline (un seul suivi tous produits confondus) pour le mildiou de la vigne.

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour le mildiou de la vigne.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

<sup>31</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit ZORVEC VINABRIA

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Folpet	500 g/L	1000 g sa/ha
Oxathiapiproline	10 g/L	20 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou  <i>Portée d'usage : vigne de cuve, vigne de table</i>  <i>Cible : Plasmopara viticola</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 13-71	56 jours

**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

<b>Substance (Référence)</b>	<b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>32</sup></b>	
	<b>Catégorie</b>	<b>Code H</b>
folpet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
oxathiapiprolin (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>32</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.