

Maisons-Alfort, le 14/02/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit ENERVIN PRO,
à base d'amétoctradine et de phosphonates de potassium
de la société BASF 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 BASF FRANCE S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ENERVIN PRO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ENERVIN PRO est un fongicide à base de 75 g/L d'amétoctradine¹ et de 453 g/L de phosphonates de potassium² 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 d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosétyl⁵, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur, le consommateur et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne et les fruits à pépins et pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur les agrumes.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 200/2013 de la Commission du 8 mars 2013 portant approbation de la substance active «amétoctradine» conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission

² Règlement d'exécution (UE) n° 369/2013 de la Commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active «phosphonates de potassium», conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la Commission

³ 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.

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal 2018;16(7):5307

⁵ Le fosétyl et les phosphonates de potassium partagent des valeurs de référence communes.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, 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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit lors du stockage ne peut être exclue. Pour les emballages présentant un volume supérieur ou égal à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ENERVIN PRO, pour l'usage revendiqué à 1 application est inférieure à l'AOEL⁷ des substances actives amétoctradine et phosphonates de potassium pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9} les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les travailleurs, pour l'usage revendiqué à 2 applications, l'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ENERVIN PRO, est inférieure à l'AOEL de l'amétoctradine dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En revanche, cette exposition est supérieure à l'AOEL du phosphonates de potassium (170,7 % de l'AOEL). L'affinement proposé dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur avec un TC¹⁰ spécifique ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement. En conséquence, l'évaluation de l'exposition des travailleurs ne peut être finalisée.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives amétoctradine et phosphonates de potassium liées à l'utilisation du produit ENERVIN PRO, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁹, les résidents⁹ et les travailleurs (pour une application uniquement), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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)

¹⁰ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

¹¹ 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

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 LMR¹² en vigueur.

Concernant le miel, la substance phosphonates de potassium est considéré comme systémique, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu si le produit est appliqué avant et/ou pendant la floraison. Les usages revendiqués sur les cultures mellifères (vignes) seront conformes lorsque la LMR miel récemment adoptée au niveau européen (règlement (UE) 2024/2619¹³ sera applicable. Dans l'attente de la mise en application du règlement, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁴ n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives amétoctadine et phosphonates de potassium. Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation des substances actives amétoctadine et phosphonates de potassium contenues dans le produit ENERVIN PRO, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁵ des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, uniquement présentées dans le « *Registration Report* » pour 2 applications, liées à l'utilisation du produit ENERVIN PRO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶ à l'exception du métabolite M650F04¹⁷ de l'amétoctadine.

En effet, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite M650F04 sont supérieures à 10 µg/L pour deux scénarios représentatifs (valeurs comprises entre 4,8 et 14,3 µg/L pour l'ensemble des scénarios évalués). Il est à noter que la prise en compte par le demandeur de la dépendance au pH de la mobilité dans le sol des métabolites de l'amétoctadine (Kfoc) ne suit pas l'ensemble des recommandations du document guide en vigueur (FOCUS, 2014¹⁸), en particulier la valeur de pH sélectionnée pour les conditions acides n'est pas représentative des sols agricoles. Aussi, les concentrations estimées pour les conditions de sols alcalins sont utilisées pour couvrir l'ensemble des valeurs de pH des sols. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour le métabolite M650F04.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres (à l'exception des abeilles) et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ENERVIN PRO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, 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)^{19,20}. Les niveaux d'exposition chroniques estimés pour les abeilles adultes, liés à l'utilisation du produit ENERVIN PRO, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. En l'absence d'élément permettant d'affiner l'évaluation des risques chroniques des abeilles adultes, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

¹² 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.

¹³ Règlement (UE) 2024/2619 de la commission du 8 octobre 2024 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de fosétyl, de phosphonates de potassium et de phosphonate de disodium présents dans ou sur certains produits

¹⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

¹⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active 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).

¹⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁷ 7-amino-5-ethyl[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidine-6-carboxylic acid

¹⁸ FOCUS (2014) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.2, May 2014.

¹⁹ 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

²⁰ Une évaluation selon la méthodologie OEPP (OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331) a également été conduite par le demandeur. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit ENERVIN PRO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sur la base de cette méthodologie.

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

Le niveau de phytotoxicité du produit ENERVIN PRO est considéré comme négligeable 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 suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis de l'amétoctradine pour *Plasmopora viticola* nécessitant la mise en place d'un monitoring ainsi que des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée.

Pour éviter le développement de résistances de *Plasmopora viticola* à l'amétoctradine, le nombre d'application du produit ENERVIN PRO est limité à 2 applications maximum par cycle cultural. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (Qio1²¹), 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 vigne²².

I. 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.

II. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ENERVIN PRO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²³)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	5,2 L/ha	2	2	10 jours	BBCH ²⁴ 53-83	35 jours	Non finalisée (travailleur, abeilles, eaux souterraines)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	5,2 L/ha	1	-	-	BBCH 53-69	35 jours	Non finalisée (abeilles, eaux souterraines)

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.

²¹ Quinone inside and outside Inhibitor

²² Note technique commune Résistances, Maladies de la vigne.

²³ 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).

²⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(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.

III. Classification du produit ENERVIN PRO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁵	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique 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 :

EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one et de la 2-methylisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

IV. 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.

- **Pour l'opérateur²⁶**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI²⁷ 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 ;

- **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 ;

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

- **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.
- **Pour le travailleur**²⁸ 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**²⁹ :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017³⁰.
- **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**³¹ : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée³² de 20 mètres³³ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.³⁴
- **Spa 1** : Pour éviter le développement de résistances de *Plasmopora viticola* à l'amétoctradine, le nombre d'application du produit ENERVIN PRO est limité à 2 application maximum par cycle cultural.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Vigne : 35 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.
 - Pour le phosphonate de potassium, appliquer le produit ENERVIN PRO seulement après la floraison (BBCH 70).
 - Plusieurs substances actives fongicides (fosétyl-Al, phosphonates de potassium et phosphonates de disodium) peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés. Dans le cas d'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives, il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées conjointement pour ces 3 substances actives.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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

³¹ L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 75 %* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de distances de 20 à 5 mètres par rapport aux points d'eau.

*(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

³² 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.

³³ 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.

³⁴ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation

³⁵ 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.

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.

Emballages

- Bouteilles en PEHD³⁶ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 15 L)
- Bidons en PEHD pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- Fûts en PEHD pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation (50 L)
- Bouteilles en PEHD-f³⁷ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidons en PEHD-f (5 L, 10 L, 15 L)
- Bidons en PEHD-f pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- Fûts en PEHD-f pouvant être équipées d'un système permettant l'homogénéisation (50 L)

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place :

- un monitoring de la résistance³⁸ à l'amétoctadine pour *Plasmopara viticola*.
- Des essais en situation de résistance caractérisée³⁹ à l'amétoctadine pour *Plasmopara viticola*.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance et ceux des essais d'efficacité en situation de résistance.

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

³⁶ PEHD: polyéthylène haute densité

³⁷ PEHD-f: polyéthylène haute densité fluoré

³⁸ Pour les maladies de la vigne et des céréales (possiblement valable aussi pour d'autres usages fongis) : Se référer au Document Technique n°23 (DT23): « Recommandations pour une surveillance (monitoring) de la résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

³⁹ maladies de la vigne : Se référer au Document Technique n°27 (DT27): « Recommandations pour l'étude de l'efficacité au vignoble de préparations en situation de résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
amétoctradine	75 g/L	390 g sa/ha
phosphonates de potassium	453 g/L	2355,6 g/L

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	5,2 L/ha	2 max. 1 application entre BBCH 53 et BBCH 69	10 jours	BBCH ⁴⁰ 53-83	35 jours

⁴⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ⁴¹	
	Catégorie	Code H
Amétoctradine (Anses)	Sans classification 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.
Phosphonates de potassium (Anses)	Sans classification	-

⁴¹ 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.