

Maisons-Alfort, le 12/06/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ZORVEC VINABEL, à base de zoxamide 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.

PRESENTATION 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 VINABEL pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ZORVEC VINABEL est un fongicide à base de 300 g/L de zoxamide¹ et de 40 g/L d'oxathiapiproline² se présentant sous la forme d'une suspo-émulsion (SE), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour l'usage vigne considéré comme non finalisé suite à des conclusions défavorables pour le même usage lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 30/06/2023). La conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 n'ayant pu être montrée pour le consommateur (métabolite RH-141452 et RH-150721), les eaux souterraines (métabolite RH-141455), les espèces non-cibles aquatiques (métabolites RH-141455 et RH-163353) et les abeilles. Les sections physico-chimie, méthodes d'analyse, toxicologie, résidus, environnement et écotoxicologie et métabolites ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/692 de la Commission du 7 mai 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «zoxamide» 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.

² 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.

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.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

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

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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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, 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 VINABEL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

L'emballage plasma-PEHD⁵ n'est pas accepté en l'absence d'information concernant la nature du matériau déposé par plasma sur le PEHD.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes, à l'exception de la méthode de détermination des résidus de zoxamide dans les fluides biologiques qui devra être soumise en post-autorisation.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ZORVEC VINABEL pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁶ des substances actives zoxamide et oxathiapiproline pour les opérateurs⁷, les personnes présentes^{7,8}, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions combinées aux substances actives zoxamide et oxathiapiproline, liées à l'utilisation du produit ZORVEC VINABEL, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ 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.

⁵ Plasma-PEHD : Plasma-Polyéthylène haute densité

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la culture traitée (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

⁹ 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 (Σ 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 LMR¹⁰ en vigueur. Ce même usage respectera la LMR miel récemment adoptée pour le zoxamide au niveau européen (règlement (UE) 2025/146¹¹) après son entrée en application le 19 août 2025.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives zoxamide et oxathiapiproline.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur via l'alimentation, liée à l'utilisation des substances actives zoxamide et oxathiapiproline contenues dans le produit ZORVEC VINABEL, est inférieur à la dose journalière admissible¹³ des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en zoxamide et oxathiapiproline et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ZORVEC VINABEL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

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

B. L'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation du produit ZORVEC VINABEL pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

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.

¹⁰ 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.

¹¹ Règlement (UE) 2025/146 de la Commission du 29 janvier 2025 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 zoxamide présents dans ou sur certains produits.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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.

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

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 ¹⁵)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou Cible : <i>Plasmopara viticola</i>	0,5 L/ha	2	2	10 jours	BBCH ¹⁶ 15-79	28 jours	Conforme (d)

Les lignes grises 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 adjutants, 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.

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. Classification du produit ZORVEC VINABEL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très 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 :

« Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one. »

La classification des substances actives 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

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁷ 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.

conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁸, porter :**

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁹ 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 le vêtement de protection 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

- 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 ;

- ***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 le vêtement de protection précité.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos

- ***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 non tissée de catégorie III type 4.

- **Pour le travailleur²⁰,** amené à entrer dans la culture après traitement, 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 rentrée²¹ :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²².

¹⁸ 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.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **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 traitée²³ de 20 mètres²⁴ 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 BBCH19.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres²⁸ 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 résistances du mildiou de la vigne à l'oxathiapiproline, le nombre d'application du produit ZORVEC VINABEL est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Vigne : 28 jours.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Le produit doit être homogénéisé avant emploi.

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

- o Bouteille en PEHD/EVOH²⁶ (500 mL, 1 L et 2 L)
- o Bouteille en PEHD-f²⁷ (500 mL, 1 L et 2 L)
- o Bouteille en PEHD/PA²⁸ (500 mL, 1 L et 2 L)
- o Bidons en PEHD/EVOH (5 L et 10 L)
- o Bidons en PEHD-f (5 L et 10 L)
- o Bidons en PEHD/PA (5 L et 10 L)

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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 (JOCE 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.

²⁶ PEHD/EVOH : Polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

²⁷ PEHD-f : Polyéthylène haute densité fluoré

²⁸ PEHD/PA : Polyéthylène haute densité / polyamide

IV. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir lors de la demande de renouvellement d'autorisation du produit :

- Une méthode de détermination des résidus de zoxamide dans les fluides biologiques, avec une limite de quantification en accord avec la réglementation²⁹.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre le monitoring de la résistance à l'oxathiapiproline et au zoxamide pour le mildiou de la vigne.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance

Concernant l'oxathiapiproline, s'agissant d'une nouvelle substance active et d'un nouveau mode d'action à risque, il conviendra dans tous les cas de fournir un bilan des résultats de la surveillance mise en place dans un délai de 3 ans.

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

²⁹ SANTE/2020/12830 rev. 2

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
zoxamide	300 g/L	150 g sa/ha
oxathiapiproline	40 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 Cible : <i>Plasmopara viticola</i> Portée de l'usage : <i>raisin de cuve, raisin de table</i>	0,5 L/ha	2	10 jours	BBCH 15-79	28 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence de la classification)	Catégorie	Code H
zoxamide (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
oxathiapipline (Anses)	Sans classification pour la santé humaine.	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme