

Maisons-Alfort, le 28 mai 2020

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modification des conditions d'emploi
pour le produit ZORVEC ZELAVIN**

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 DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit ZORVEC ZELAVIN (AMM¹ n° 2180380 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ZORVEC ZELAVIN est un fongicide à base de 100 g/L d'oxathiapiproline se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

Le produit ZORVEC ZELAVIN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 26 juin 2018 pour le dossier 2017-0243).

L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation du produit avec un intervalle entre les applications de 10 jours au lieu de 12 jours.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction d'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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (argumentaire) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Un intervalle entre applications de 10 jours au lieu de 12 jours est acceptable pour le produit ZORVEC ZELAVIN.

CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi sont modifiées en prenant en compte un intervalle de 10 jours entre 2 applications du produit.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065⁴).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

⁴ NF EN ISO 27065. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée., 18 p.

Annexe 1

**Usage autorisé du produit ZORVEC ZELAVIN
concerné par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
oxathiapiproline	100 g/L	40 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou <i>Cible : Plasmopara viticola</i>	0,4 L/ha	2	12 jours	BBCH ⁶ 13-89	14 jours

⁵ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.