

Maisons-Alfort, le 30/06/2023

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 dont l'évaluation a été considérée comme non finalisée lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 13 avril 2021).

L'objet de cette demande est d'apporter des informations complémentaires concernant les méthodes d'analyse et l'évaluation du risque pour la santé humaine (métabolites RH-141452, RH-141455 et RH-150721), le consommateur (métabolites RH-141452 et RH-150721), les eaux souterraines, les espèces non-cibles aquatiques (métabolites RH-141455 et RH-163353), les plantes non cibles et les abeilles.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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.

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

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, l'estimation des expositions pour les opérateurs⁵, les travailleurs⁵, les résidents⁵, les personnes présentes⁵, les consommateurs (excepté pour les essais résidus dans le miel), les eaux souterraines et les espèces non-cibles, ainsi que l'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation du produit ZORVEC VINABEL pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Compte tenu du type de formulation (suspo-émulsion) et de l'absence de données de stabilité du produit dans l'emballage en polyéthylène haute densité fluoré (PEHD-f), cet emballage n'est pas acceptable.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les substances zoxamide et oxathiapiproline peuvent être considérées comme non systémiques. Cependant, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR⁶ en vigueur dans le miel ne peut être exclu⁷ si le produit ZORVEC VINABEL est appliqué pendant la

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 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.

⁶ 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

⁷ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018)

floraison. En conséquence, pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (vigne) des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne du zoxamide, la définition du résidu pour l'évaluation des risques⁸ est provisoire, dans l'attente de la fourniture de données de génotoxicité et de toxicité pour le métabolite RH-141452. De plus, en l'absence de données de génotoxicité et de toxicité pour le métabolite RH-150721 généré lors du processus de vinification, l'estimation du niveau de résidus dans le vin ne peut être finalisée. Les études additionnelles sont en cours d'évaluation⁹ par l'état membre rapporteur de la substance active. En l'absence des conclusions de cette évaluation, l'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit ZORVEC VINABEL, ne peut pas être finalisée.

Pour le métabolite RH-141455 du zoxamide, les estimations affinées des concentrations dans les eaux souterraines fournies par le demandeur n'ont pas pu être utilisées. En effet, elles prennent en compte les résultats de deux études additionnelles en cours d'évaluation par l'Etat membre rapporteur de la substance active zoxamide⁹ (études relatives aux vitesses de dégradation dans le sol des métabolites RH-24549 et RH-141455 et à la fraction de formation du métabolite RH-141455). De même, les informations fournies par le demandeur pour évaluer la pertinence du métabolite RH-141455 au sens du document SANCO/221/2000¹⁰ sont en cours d'évaluation⁹ par l'Etat membre rapporteur de la substance active zoxamide. Ainsi, en l'absence des conclusions de cette évaluation, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines par le métabolite RH-141455 ne peut pas être finalisée.

Pour les espèces non-cibles aquatiques, les valeurs de toxicité de référence des métabolites du zoxamide : RH-141455 et RH-163353 sont basées sur des études additionnelles en cours d'évaluation⁹ par l'Etat membre rapporteur de la substance active zoxamide. Ainsi, en l'absence des conclusions de cette évaluation par l'Etat membre rapporteur, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée.

Pour les abeilles et les bourdons, les niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹¹ sont présentés dans le rapport d'évaluation. Ces niveaux d'exposition sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence du zoxamide (aigu et chronique abeilles ; aigu bourdons) et du produit ZORVEC VINABEL (aigu et chronique abeilles ; larves abeilles ; aigu bourdons). Cependant, les conclusions de l'EFSA (2017) sur la substance active zoxamide¹² indiquent que des données de toxicité supplémentaires sur les larves d'abeilles sont nécessaires. Aucune donnée de toxicité supplémentaire du zoxamide n'a été fournie par le demandeur pour les larves d'abeilles. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition estimés pour les plantes non cibles, liés à l'utilisation du produit ZORVEC VINABEL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

⁸ EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance zoxamide. EFSA Journal 2017;15(9):4180, 28 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4980

⁹ Guidance document on the evaluation of new active substance data post (renewal of) approval. SANCO/10328/2004– rev 9 21.10.2021

¹⁰ 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.

¹¹ 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

¹² EFSA Journal (2017);15(9):4980. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance zoxamide (2017)

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 VINABEL

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Nombre maximal d'applications par culture | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹³) | Conclusion (b) |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou Cible : <i>Plasmopara viticola</i> | 0,5 L/ha | 2 | 2 | 10 jours | BBCH ¹⁴ 15-79 | 28 jours | Non finalisée (consommateur (métabolite RH-141452 et RH-150721), eaux souterraines (métabolite RH-141455), espèces non-cibles aquatiques (métabolites RH-141455 et RH-163353), 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.

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. 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.

- Ne pas appliquer le produit ZORVEC VINABEL pendant la floraison (BBCH 60-69) pour l'usage vigne.

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

Emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH¹⁵ (750 mL et 2 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (4 L)

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

¹⁵ PEHD/EVOH : Polyéthylène haute densité/éthylène alcool vinylique

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 <i>Cible : Plasmopara viticola</i> <i>Portée de l'usage : raisin de cuve, raisin de table</i> | 0,5 L/ha | 2 | 10 jours | BBCH 15-79 | 28 jours |