

Maisons-Alfort, le 06 janvier 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR
de la société CEREXAGRI S.A.S.
après approbation des composés du cuivre au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CEREXAGRI S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR après approbation des composés du cuivre, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR à base de cuivre (du sulfate), destinée au traitement fongicide de l'abricotier, du cerisier, du chou, du fraisier, du melon, du noisetier, du noyer, de l'olivier, du pêcher, du poirier, de la pomme de terre, du pommier, du prunier, de la tomate et de la vigne.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°6200075). En raison de l'approbation de la substance active « composés du cuivre³ » au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ 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 approuvées.

essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 10 décembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR est un fongicide composé de 200 g/kg de cuivre (soit 810 g/kg de sulfate de cuivre, pureté minimale en cuivre 24,7%), se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) figurent à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 6,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [(2 semaines à 54° et 6 mois à température ambiante dans l'emballage (sac multicouches papier/PE)]_permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations de 0,065%, 1%, 3,125% (m/v) reste dans les limites acceptables (0, 40 et 52mL respectivement). Néanmoins, il conviendra de fournir une étude de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (6% m/v). Par ailleurs, si le volume de mousse obtenu à cette concentration est supérieur à la limite acceptable, une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles n'entraîne pas une augmentation de la contamination de l'opérateur est à fournir en post-autorisation.

Les résultats des tests de suspensibilité de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,065% à 6% (m/v)]. Les études montrent que l'emballage (sac en papier recouvert à l'intérieur avec du PEHD) est compatible avec la préparation

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes arsenic, cadmium et plomb) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes de la substance active (arsenic,

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.

cadmium et plomb) présentes dans la préparation n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, le sol et l'eau de consommation⁵, soumises au niveau européen ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Néanmoins, il conviendra de fournir lors de la ré-approbation de la substance active :

- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre dans les denrées d'origine végétale (matrices sèches) ;
- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre soluble dans l'eau de surface avec une limite de quantification inférieure ou égale à 0,1 µg/L validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1.;
- une méthode pour la détermination des résidus de cuivre dans l'air, la méthode proposée au niveau européen n'étant pas validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1. ;
- une méthode pour la détermination des résidus de cuivre dans les denrées d'origine animale validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les différents milieux sont les suivantes:

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification *	
Bouillie Bordelaise	Denrées d'origine végétale (type de matrices : riche en eau, acide et riche en huile)	Cuivre total	2,0 mg/kg (tomate) 5,0 mg/kg (fraise) 10,0 mg/kg (olive)
	Denrées d'origine animale	Cuivre total	<i>méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	Cuivre total	40 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Cuivre dissous	0,06 mg/L
	Air	Cuivre total	<i>méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir</i>

* La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du cuivre de la bouillie bordelaise, fixée lors de son approbation, est de **0,15 mg Cu/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée d'après la valeur tolérable chez l'enfant (OMS, 1996). Elle est également supportée par une étude de 1 an par voie orale chez le chien, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁸) du cuivre de la bouillie bordelaise n'a pas été jugée pertinente dans le cadre de son approbation.

Les études ont été réalisées avec une préparation de composition proche et jugée comparable à la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR. Ces études donnent les résultats suivants :

⁵ La teneur maximale en cuivre est fixée à 2 mg/L par la directive 98/83/CE.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel

⁸ 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).

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris (M&K).

Aucune étude par inhalation n'a été fournie. La classification pour ce critère sera donc déterminée par calcul.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS A BASE DE CUIVRE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2012, 79 dossiers mettant en cause une préparation à base de sels de cuivre d'imputabilité¹⁰ globale plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, seuls ou associés à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations. Dans 78,2% des cas, l'imputabilité du couple préparation à base de sels de cuivre-symptôme est cotée plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ; les symptômes cutanés représentent 33,1% de la symptomatologie totale rapportée et comprennent : érythème, prurit, brûlure, dermatite de contact, eczéma, folliculite, éruption sans précision.

La préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR a donné lieu à 1 signalement d'imputabilité vraisemblable. Le sujet a présenté des signes d'irritation cutanée et oculaire, accompagnés de douleurs oropharyngées et de diarrhée lors d'une intervention à proximité d'un traitement en cours sur arbres fruitiers. La responsabilité d'une co-exposition à une préparation contenant du soufre dans la survenue de cette symptomatologie ne peut cependant être écartée.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) du cuivre de la bouillie bordelaise, fixé lors de son approbation, est de **0,072 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé d'après la dose sans effet chez l'adulte corrigée par l'absorption intestinale et en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 90 jours sur le rat corrigée par l'absorption intestinale.

Une nouvelle étude d'absorption cutanée du cuivre a été fournie depuis l'approbation de la substance active.

Les absorptions cutanées retenues sont :

- 0,3% pour les préparations non diluées,
- 8% pour les solutions diluées avec une concentration en cuivre supérieure à 1,5 g/L,
- 40% pour les solutions diluées avec une concentration en cuivre inférieure à 1,5 g/L.

Ces valeurs ont été établies sur la base d'une étude *in vitro* sur épiderme humain, réalisée sur 8 formulations différentes contenant différents sels de cuivre.

En se basant sur ces valeurs d'absorption, des évaluations différentes ont été conduites en prenant en compte ces deux niveaux de dilution.

Le pétitionnaire préconise aux opérateurs de porter :

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹⁰ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹¹ 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.

Dans le cas d'une pulvérisation effectuée à l'aide d'un pulvérisateur portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou d'atomiseurs

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application - Pulvérisation cibles basses**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **pendant l'application - Pulvérisation cibles hautes**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-2 à usage unique, pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cas d'une pulvérisation manuelle sous serre effectuée à l'aide d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

● **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cas d'une pulvérisation manuelle en plein champ effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● **pendant l'application**

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant, et de gants nitrile certifiés EN 374-3 dans le cas d'un contact direct avec la culture.

Les estimations de l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs ont été réalisées pour des bouillies de concentrations supérieure et inférieure à 1,5 g/L. Toutefois, il est à noter que le type de formulation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR (poudre mouillable) contribue de façon sensible à l'exposition de l'opérateur lors de la phase de mélange-remplissage.

BOUILLIE AVEC UNE CONCENTRATION EN CUIVRE SUPERIEURE A 1,5 G/L

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Les usages concernés sont :

Usage	Dose d'emploi maximale en Cu
Choux	1000 g Cu /ha
Fraisier	1000 g Cu /ha
Melon	800 g Cu /ha
Noyer	2000 g Cu /ha
Pomme de terre	1250 g Cu /ha
Tomate	1000 g Cu /ha
Vigne	1000 g Cu /ha

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³), en tenant compte des taux d'absorption percutanée de 0,3 et 8% retenus et en considérant les conditions d'application suivantes :

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Pour les applications mécanisées			
Pomme de terre ^a (choux, fraise, melon et tomate)	6,25 kg /ha (1250 g Cu/ha)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe
Noyer ^b (vigne)	10 kg/ha (2000 g Cu/ha)	8 ha/jour	Pulvérisateur à jet porté
Pour les applications manuelles			
Noyer ^c (fraise, tomate et vigne)	10 kg/ha (2000 g Cu/ha)	1 ha/jour	Pulvérisateur à dos
Noyer	10 kg/ha (2000 g Cu/ha)	1 ha/jour	Lance

^a L'exposition des opérateurs pour une application par tracteur sur pomme de terre représente un pire-cas par rapport à celle estimée pour une application sur chou, fraise, melon et tomate (principe du risque enveloppe¹⁴).

^b L'exposition des opérateurs pour une application par tracteur sur noyer représente un pire-cas par rapport à celle estimée pour une application sur vigne.

^c L'exposition des opérateurs pour une application manuelle sur noyer représente un pire-cas par rapport à celle estimée pour une application sur fraise, tomate et vigne.

L'exposition systémique des opérateurs appliquant manuellement la préparation sur les melons a été estimée à l'aide du modèle UK POEM¹⁵ en tenant compte des taux d'absorption percutanée de 0,3 et 8% et en considérant les conditions d'application suivantes :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Volume de bouillie ¹⁶	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Melon	4 kg /ha (800 g Cu/ha)	200 L/ha	1 ha/jour	Pulvérisateur à dos
Melon	4 kg/ha (800 g Cu/ha)	200 L/ha	1 ha/jour	Lance

Les expositions estimées par le modèle BBA et le modèle UK POEM exprimées en pourcentage d'AOEL du cuivre sont les suivantes :

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁴ 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.

¹⁵ [Estimation of Exposure and Absorption of Pesticides by Spray Operators, Scientific subcommittee on Pesticides and British Agrochemical association Joint Medical Panel Report (UK MAFF), 1986 and the Predictive Operator Exposure Model (POEM) V 1.0, (UK MAFF), 1992. ("UK model")] http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/MigratedResources/Documents/U/UK_POEM_07.xls

¹⁶ Volume de bouillie minimal issu du « guide pour l'utilisation des modèles en fonction du type de culture ».

Usage	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Application par tracteur		
Pomme de terre	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	45,9%
Noyer		84,9%
Application manuelle		
Noyer – pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	70,5%
Noyer – lance		41,2%
Melon – pulvérisateur à dos		262,2%
Melon – lance		265,6%

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine et des applications sous serre sur cultures hautes ou en contact intenses avec la végétation.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs est inférieure à 100% de l'AOEL du cuivre pour tous les usages revendiqués avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application, excepté pour l'usage sur melon.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs appliquant la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR à l'aide de tracteurs sont considérés comme acceptables pour les usages pomme de terre, chou, fraisier, melon, tomate, noyer et vigne dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Les risques sanitaires pour les opérateurs appliquant la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR manuellement sont considérés comme acceptables pour les usages fraisier, tomate, noyer et vigne dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Le risque pour l'opérateur appliquant la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR manuellement sur le melon est considéré comme inacceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸, est estimée à 73,9% de l'AOEL du cuivre, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation d'un noyer (situation pire-cas). Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'exposition des travailleurs a été réalisée par l'Anses à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition a été estimée pour le scénario pire-cas (noyer) en considérant, une absorption percutanée de 8%, un facteur de transfert de 10000 cm²/pers./h, un temps d'exposition de huit heures et sans prendre en compte de délai de rentrée²⁰. Cette exposition représente 88,9% de l'AOEL du cuivre avec port d'un vêtement de travail et de gants. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR sont donc considérés comme acceptables.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁰ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

BOUILLIE AVEC UNE CONCENTRATION EN CUIVRE INFÉRIEURE A 1,5 g/L

• **Melon et fraisier**

Estimation de l'exposition de l'opérateur

Pour le melon et la fraise, l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en tenant compte des taux d'absorption percutanée de 0,3% et 40% et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR :

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Pour les applications mécanisées			
Fraise ^d (Melon)	5 kg /ha (1000 g Cu/ha)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe
Pour les applications manuelles			
Fraise	5 kg /ha (1000 g Cu/ha)	1 ha/jour	Pulvérisateur à dos
Fraise	5 kg /ha (1000 g Cu/ha)	1 ha/jour	Lance

^d L'exposition des opérateurs pour une application par tracteur sur fraise représente un pire-cas par rapport à celle estimée pour une application sur melon (principe du risque enveloppe).

La conclusion de l'évaluation réalisée pour l'application manuelle sur le melon avec une concentration de bouillie supérieure à 1,5 g/L pour laquelle le risque était considéré comme inacceptable peut également s'appliquer pour la bouillie avec une concentration inférieure à 1,5 g/L.

Les expositions estimées par le modèle BBA exprimées en pourcentage de l'AOEL du cuivre sont les suivantes :

Usage	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Application par tracteur		
Fraise	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	69,5%
Application manuelle		
Fraise – pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	88,3%
Fraise – lance		74%

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs est inférieure à 100% de l'AOEL du cuivre pour les usages revendiqués avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs appliquant la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR à l'aide de tracteurs sont considérés comme acceptables pour les usages sur fraisier et melon dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Les risques sanitaires pour les opérateurs appliquant la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR manuellement sont considérés comme acceptables pour l'usage sur fraisier, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Le risque pour l'opérateur appliquant la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR manuellement sur melon est considéré comme inacceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 20,4% de l'AOEL du cuivre, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation d'un fraisier (situation pire-cas). Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs a été réalisée par l'Anses à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition a été estimée en considérant une absorption cutanée de 40%, un facteur de transfert de 5000 cm²/pers./h, un temps d'exposition de huit heures et sans prendre en compte de délai de rentrée²¹. Cette exposition représente 88,9% de l'AOEL du cuivre avec port d'un vêtement de travail et de gants. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR sont donc considérés comme acceptables.

• Arboriculture

Estimation de l'exposition de l'opérateur, des travailleurs et des personnes présentes

Pour les usages d'arboriculture suivants : abricotier, cerisier, noisetier, olivier, pêcher, poirier, pommier et prunier (1,25 g Cu/L) et noyer (0,7-1 g Cu/L), un risque inacceptable pour les opérateurs et/ou travailleurs est observé. Les quantités maximales estimées de cuivre pouvant être appliquées sur chaque type de culture et conduisant à un risque acceptable pour les opérateurs et les travailleurs ont été déterminées par un scénario inverse à partir de l'AOEL de 0,072 mg/kg/j du cuivre.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

Dans un premier temps, les quantités maximales de cuivre pouvant être appliquées par l'opérateur, manuellement ou par tracteur, avec port de gants pendant le mélange et chargement et port de gants et d'une combinaison de travail pendant l'application ont été déterminées à l'aide du modèle BBA.

La quantité maximale de cuivre pouvant être appliquée par tracteur pneumatique est de 640 g Cu/ha.

La quantité maximale de cuivre pouvant être appliquée par pulvérisateur à dos est de 1120 g Cu/ha.

Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010 et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en condition réelles, revus récemment par l'EFSA.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Dans un second temps, la quantité maximale de cuivre pouvant être appliquée et conduisant à un risque acceptable pour le travailleur sans délai de rentrée a été déterminé à l'aide du modèle EUROPOEM II en considérant les paramètres suivants :

- ✓ Coefficient de transfert : 10000 cm²/h.
- ✓ DFR (résidu foliaire délogeable) : 3 µg/cm².
- ✓ Durée d'exposition : 8 heures.
- ✓ Port de gants et de combinaison de travail.

Dans ces conditions, la quantité maximale de cuivre pouvant être appliquée est de 440 g Cu/ha.

Pour conclure, en considérant les risques pour l'opérateur et les risques pour le travailleur, il est possible de fixer la quantité maximale de cuivre pouvant être appliquée à 440 g Cu/ha sans délai de rentrée, soit 2200 g de préparation par ha.

L'opérateur et le travailleur devront absolument porter les équipements de protection préconisés par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Considérant la dose proposée suite à l'évaluation des risques effectuée ci-dessus, l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée au maximum à 83% de l'AOEL du cuivre, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

²¹ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

L'évaluation ci-après prend également en compte les données soumises par l'European Copper Task Force (ECTF), le notifiant étant membre de cette « task force ». Ces données ont préalablement été utilisées pour évaluer l'acceptabilité de nombreux usages du cuivre dans le cadre de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS dont les rapports ont fait l'objet de commentaires au niveau Européen au cours du premier semestre 2014.

Les niveaux de résidus dans les cultures traitées, l'évaluation détaillée des essais sont pour la plupart disponibles dans l'avis de l'Anses concernant cette préparation (dossier N°2012-1344).

Contexte réglementaire

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le cuivre total.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du cuivre sont fixées aujourd'hui par le Règlement (CE) N° 149/2008.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Usages ayant fait l'objet d'un avis (BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS dossier N°: 2012-1344):

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur :

- Fruits à coque (noix) : 4 applications à la dose 2 kg/ha de cuivre, avant apparition des fruits ou après récolte, la dernière application ayant lieu au plus tard au stade BBCH 69 ;
- Prunier : 4 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, avant apparition des fruits ou après récolte, la dernière application ayant lieu au plus tard au stade BBCH 69 ;
- Vigne (raisin de table et de cuve) : 2 applications à la dose 2 kg/ha de cuivre, avant apparition des fruits ou après récolte, la dernière application ayant lieu au plus tard au stade BBCH 69 ;
- Tomate de bouche (tomate) (sous abri et plein champ) : 6 applications à la dose de 1 kg/ha de cuivre, DAR de 3 jours ;
- Tomate industrielle (plein champ) : 6 applications à la dose de 1 kg/ha de cuivre, DAR de 10 jours ;

sont moins critiques que celles évaluées dans le dossier de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS et n'entraîneront pas non plus de dépassement des LMR en vigueur.

Les BPA revendiquées sur vigne (raisin de table ; 8 applications à la dose 1 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours) sont plus critiques que celles évaluées dans le dossier de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS mais sont soutenues par les mêmes données disponibles et n'entraîneront pas non plus de dépassement de LMR en vigueur.

Les BPA revendiquées sur :

- Fruits à coque (noisetier) : 3 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, DAR de 14 jours ;
- Pommier : 14 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours ;
- Pêcher : 9 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours ;
- Cerisier : 9 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours ;
- Prunier : 9 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours ;
- Vigne (raisin de cuve) : 8 applications à la dose 1 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours ;
- Fraisier : 5 applications à la dose de 1 kg/ha de cuivre, DAR de 3 jours ;
- Olivier (de table et pour la production d'huile) : 4 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, DAR de 14 jours ;
- Pomme de terre : 6 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, DAR de 7 jours ;
- Melon (portée d'usage : melon ; plein champ et sous abri) : 8 applications à la dose de 0,8 kg/ha de cuivre, DAR de 7 jours ;
- Choux à inflorescence (portée d'usage chou fleur ; brocoli et autres) : 5 applications à la dose de 1 kg/ha de cuivre, DAR de 14 jours ;

sont plus critiques que celles évaluées pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERSS et ne sont pas soutenues par les données disponibles.

Pour les cultures suivantes, les BPA évaluées dans le dossier de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERSS :

- Fruits à coque (noisetier) : 3 applications à la dose de 1,2 kg/ha de cuivre, intervalle 14 jours, DAR de 14 jours ;
- Prunier : 3 applications à la dose de 0,8 kg/ha de cuivre, intervalle 14 jours, DAR de 21 jours ;
- Vigne (raisin de cuve) : 4 applications à la dose 2 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours ;
- Melon (plein champ) : 4 applications à la dose de 1,2 kg/ha de cuivre, intervalle 7 jours, DAR de 7 jours ;

peuvent être proposées et n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Pour l'usage sur prunier, 4 essais supplémentaires conduits dans la zone Sud conformément aux BPAE sont requis en post-autorisation.

Pour les cultures suivantes, les BPA évaluées dans le dossier de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERSS :

- Pêcher : 5 applications à la dose de 0,8 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours ;
- Cerisier : 3 applications à la dose de 0,8 kg./ha de cuivre, DAR de 21 jours ;
- Fraisier (plein champ et sous abri) : 4 applications à la dose de 0,8 kg./ha de cuivre, DAR de 3 jours ;
- Olivier (de table et pour la production d'huile) : 3 applications à la dose de 1,2 kg./ha de cuivre, DAR de 14 jours ;
- Melon (sous abri) : 4 applications à la dose de 1.2 kg/ha de cuivre, DAR de 7 jours ;

entraîneront un dépassement des LMR en vigueur et ne peuvent donc être proposées.

Toutefois, considérant que pour des applications en période végétative, la teneur en cuivre à la récolte ne sera pas modifiée, une BPA de 4 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 69, n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur et peut être proposée sur olivier.

Pour l'usage sur abricot, en raison de l'absence de donnée, l'usage ne peut être proposé en France.

Toutefois, considérant que :

- pour des applications en période végétative, la teneur en cuivre à la récolte ne sera pas modifiée,
- le notifiant a revendiqué des usages similaires dans d'autres Etats membres de la zone Sud,

des BPA de 2 à 4 applications à la dose de 0,40 à 1,25 kg/ha de cuivre, la dernière application étant effectuée au plus tard au stade BBCH 69 peuvent être proposées sur pêcher, abricotier et cerisier.

Pour les cultures suivantes, les BPA évaluées dans le dossier de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERSS :

- Pommier (pommier, poirier, cognassier, nashi) : 3 applications à la dose de 0,8 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours ;
- Pomme de terre : 5 applications à la dose de 1 kg/ha de cuivre, DAR de 14 jours ;
- Choux à inflorescence (portée de l'usage chou fleur, brocoli et autres) : 4 applications à la dose de 0,8 kg/ha de cuivre, DAR de 14 jours ;

n'étant pas soutenues par un nombre d'essais suffisant dans la zone Nord pour un usage en France ne peuvent être proposées.

Toutefois, considérant que :

- pour des applications en période végétative, la teneur en cuivre à la récolte ne sera pas modifiée,
- le notifiant a revendiqué des usages similaires dans d'autres Etats membres de la zone Sud,

des BPA de 2 à 4 applications à la dose de 0,750 à 1,2 kg/ha de cuivre, la dernière application étant effectuée au plus tard au stade BBCH 69 peuvent être proposées sur fruits à pépins.

Délais avant récolte :

Noyer, prunier, pêcher, cerisier, abricotier, vigne, fruits à pépins et olivier : application possible en période végétative, avant BBCH 69 ou après la récolte ;
Fruits à coque fermée (noisette) : 14 jours ;
Prunier, vigne : 21 jours ;
Tomate de bouche (tomate) (plein champ et sous abri) : 3 jours ;
Tomate industrielle (plein champ) : 10 jours ;
Melon (melon ; plein champ) : 7 jours.

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de cuivre ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage.

Toutefois, ce niveau ne dépasse pas l'apport maximal autorisé dans l'alimentation animale d'après la législation européenne²². Cet apport de cuivre en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux d'élevage est au maximal de 25 mg/kg d'aliment complet pour les porcs âgés de plus de 12 semaines, de 35 mg/kg d'aliment complet pour les bovins et de 25 mg/kg d'aliment complet pour les volailles (autres espèces).

Par ailleurs, les données disponibles (rapport du Scientific Committee of Animal Nutrition, SCAN, 2003) montrent que certaines LMR en vigueur pourraient être dépassées compte tenu du niveau de cuivre ingéré, par les bovins notamment. La revue des LMR du cuivre dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005, devra donc prendre en compte ces utilisations en tant qu'additif dans l'alimentation du bétail.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Considérant que :

- le cuivre est naturellement présent dans les sols ;
- le cuivre est un élément essentiel à la croissance et au développement des plantes. Il est régulièrement appliqué comme fertilisant ;
- le cuivre est ajouté au sol lors de l'épandage des boues ;
- le cuivre est un fongicide/bactéricide de contact ;

aucune étude concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement n'a été fournie et n'est nécessaire.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

Des essais de transformations industrielles sont disponibles et ont permis de définir des facteurs de transfert. Certains des facteurs de transfert ainsi établis ont été pris en compte pour affiner le risque chronique pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

• **Définition du résidu**

La nature même du cuivre exclut toute dégradation et aucune étude de métabolisme n'est requise.

La définition du résidu pour l'évaluation du risque, proposée lors de l'évaluation européenne, à la fois pour les plantes et pour les produits d'origine animale, est le « cuivre total ».

• **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA²³.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active cuivre. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR.

L'évaluation du risque chronique pour le consommateur a été effectuée en prenant en compte :

²³ EFSA : European food safety authority.

- l'ensemble des données de mesure des niveaux de résidus, disponibles concernant les usages soutenus pour les préparations évaluées à ce jour, et les facteurs de transfert ;
- les niveaux de cuivre présents dans les aliments d'origine végétale et animale (médiane des données disponibles dans la littérature pour chaque aliment), constituant le bruit de fond alimentaire.

En considérant l'ensemble de ces données, l'exposition chronique des consommateurs français est acceptable.

Le cuivre pouvant être également présent dans l'eau de boisson, une interrogation de la base de données SISE-Eaux (du Ministère en charge de la Santé) a été effectuée par l'Unité d'Evaluation des Risques liés à l'Eau (UERE) de l'Anses.

Les résultats portent sur 85892 prélèvements effectués du 01/01/2009 au 31/12/2013. Ils ont été réalisés au robinet et au titre du type d'analyses « D2 » consistant en un prélèvement aléatoire d'un litre, sans purge préalable, et donc prenant en compte l'impact du réseau intérieur. Dans ces conditions, la teneur moyenne en cuivre de l'eau de boissons est de 0,151 mg Cu/L, la médiane de 0,028 mg/L, et le 95^e centile de 0,434 mg/L. Par conséquent, l'exposition liée à l'eau de boisson reste mineure en ce qui concerne le cuivre.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages évalués, le risque chronique pour le consommateur est donc considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Devenir et comportement dans le sol

Comme indiqué dans le journal de l'EFSA (2008²⁴ et 2013²⁵), les données présentées dans le dossier européen sur le devenir et le comportement dans le sol consistent majoritairement en une synthèse des données de la littérature. Bien que ces données soient de qualité, elles ne permettent pas de dériver les paramètres habituels pour réaliser une évaluation des risques.

Des informations sur l'accumulation du cuivre dans le sol lié aux usages agricoles ont été présentées. Des valeurs de 200 mg/kg et jusqu'à 1280 mg/kg sol dans des parcelles agricoles ont été reportées. Ces valeurs contrastent avec celles des teneurs moyennes naturelles de 6 à 25 mg/kg. De plus, une forte variabilité des teneurs en Cu dans les parcelles agricoles et non agricoles a été observée. Une valeur maximale et conservatrice de 32 mg/kg a été proposée pour le fond géochimique naturel.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol calculées dans le dossier européen ont été utilisées pour finaliser l'évaluation du risque. Ces calculs considèrent 20 années d'applications répétées, aucune dégradation entre les différentes applications, et aucune interception foliaire. Une accumulation pouvant être envisageable au delà de cette période, il a également été conclu que les données de suivi des concentrations en cuivre dans les sols étaient indispensables pour permettre de finaliser l'évaluation du risque dans les différents Etats membres.

Les PECsol calculées pour les usages revendiqués au niveau européen et couvrant les usages revendiqués dans cette préparation sont présentées ci-dessous :

Temps (années)	Horizon de sol (cm)	PECsol (mg/kg)			
		4 kg/ha/an	6 kg/ha/an	8 kg/ha/an	14 kg/ha/an
1	0-5	5,3	8,0	10,7	18,7
20	0-5	106,7	160,0	213,3	373,3
	0-5 (+fond géochimique*)	138	192	245	405

*EFSA 2013, fond géochimique naturel (moyenne de 32 mg Cu/kg, basé sur les données disponibles)

²⁴ EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101 : Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture. Issued on 30 September 2008.

²⁵ EFSA Journal 2013;11(6):3235 : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture.

Transfert vers les eaux souterraines

Les données de la littérature indiquent que le cuivre peut être considéré comme très faiblement mobile dans les sols. Néanmoins, sur la base du dossier européen, aucune valeur de coefficient d'adsorption n'est disponible pour l'évaluation des risques. De plus, dans le contexte de l'évaluation réglementaire des produits phytosanitaires, aucun modèle validé n'est disponible pour ce type de composé inorganique. Ainsi, aucune concentration prévisible dans les eaux souterraines n'a été calculée.

Le seuil réglementaire pour la concentration en cuivre dans les eaux de boisson est de 2 mg/L (Directive 98/83/CE). Compte tenu du fond géochimique naturel de cuivre, des informations sur sa mobilité dans le sol et des données de surveillance dans les eaux souterraines, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines consécutif aux usages agricoles du cuivre n'est attendu.

Compte tenu de ces éléments, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Aucune étude eau/sédiment n'a été réalisée pour déterminer les paramètres de dissipation du cuivre dans ces systèmes. Une étude en mésocosme et les données de la littérature examinées lors de l'évaluation européenne ont mis en évidence une forte dissipation du cuivre vers les sédiments (40% de la radioactivité appliquée (RA) présentes dans la phase eau après 4 jours). En plus de la dérive de pulvérisation, les données de la littérature indiquent un transfert vers les eaux de surface par ruissellement érosif.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu)

L'exposition des organismes aquatiques (PECesu) a été évaluée sur la base des données du dossier européen. Ces calculs considèrent une dose annuelle cumulée et aucune dégradation dans le système entre les différentes applications pour les groupes de culture évalués.

La valeur de PECesu maximale liée à la dérive de pulvérisation et requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été utilisée pour déterminer les doses cumulées (en g/ha/an). Ces calculs ont été réalisés avec l'outil de dérive du modèle Européen FOCUS SWASH²⁶. Ainsi, des doses annuelles maximales (en g/ha/an), à différentes distances des points d'eau permanents, ont été déterminées pour les groupes de culture évalués selon une approche du risque enveloppe²⁷. Les valeurs de PECesu utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie

Un calcul des transferts potentiels liés au ruissellement et au drainage est proposé sur la base des données du dossier européen et à l'aide des outils FOCUS Step1-2²⁸. Ces calculs ont été réalisés pour les doses maximales d'application annuelle (en g/ha/an) précédemment calculées (dérive seule). Le pourcentage de réduction associé pour obtenir la valeur d'exposition utilisée pour finaliser l'évaluation du risque aquatique (voir section écotoxicologie) est proposé. Cette réduction pourrait être obtenue par la mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Devenir et comportement dans l'air

Le re-dépôt et le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances sont considérés comme négligeables (EFSA, 2013).

Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2001 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 30142 analyses sur un total de 86689 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune ne dépasse 2 mg/L.

²⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁷ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011

²⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁹ indique que 36580 des 66872 analyses réalisées entre 2007 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 15120 sont supérieures à la PNEC³⁰ définie pour le cuivre. Pour cet élément naturel, sur la base des données disponibles, il n'est toutefois pas possible de préciser l'apport lié aux activités anthropiques du fond géochimique qui peut être non négligeable dans certaines régions (BRGM, 2008³¹).

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA32 (Anses 2010³³).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 616 mg Cu/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 5,05 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁴) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (UE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant inférieurs aux valeurs seuils (TER aigu < 10 et TER chronique < 5), une évaluation affinée a été nécessaire.

L'évaluation affinée est basée sur une analyse bibliographique soumise et évaluée au niveau européen. Cette dernière regroupe une dizaine d'études en champ portant sur le succès de reproduction des oiseaux et leur diversité dans les vignes et vergers par rapport à des zones non traitées (bois, bosquets). La plupart de ces études portent sur des espèces insectivores telles que les mésanges, dans des zones très exposées au cuivre.

Conformément aux conclusions de l'EFSA, et en considérant les résultats dans leur ensemble, il peut être conclu que les risques pour les oiseaux sont acceptables pour une dose d'application maximale de 4,5 kg Cu/ha/an.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Pour les oiseaux vermivores, il est possible d'extrapoler la conclusion relative aux populations d'oiseaux insectivores basée sur la revue bibliographique soumise aux populations d'oiseaux vermivores et de considérer les risques pour les oiseaux vermivores comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux piscivores sont considérés non pertinents du fait des mécanismes d'homéostasie dans les poissons, et donc de l'absence d'accumulation dans ces organismes.

²⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³⁰ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³¹ Estimation des fonds géochimiques en éléments traces des eaux de surface continentales et des eaux souterraines : cahier des charges pour l'analyse et le prélèvement Version 0 Rapport final BRGM/RP-56835-FR Décembre 2008.

³² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³³ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

³⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable (TER > 10).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 607 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 16 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique 1 an chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER calculés, en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant inférieurs aux valeurs seuils (TER aigu < 10 et TER chronique < 5), une évaluation affinée a été nécessaire.

L'évaluation affinée basée sur une analyse bibliographique a été soumise et évaluée au niveau européen. Cette revue se focalise sur les mécanismes homéostatiques et regroupe également les résultats d'études en champ mesurant l'exposition de mammifères herbivores après une accumulation de cuivre sur prairies. Les résultats montrent, que malgré une grande quantité de cuivre ingéré, du fait de la régulation de l'accumulation par des mécanismes homéostatiques, aucun effet n'a été observé sur les mammifères.

De ce fait, les risques pour les mammifères peuvent être considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Pour les mammifères vermivores, il est possible d'extrapoler la conclusion relative aux populations de mammifères herbivores basée sur la revue bibliographique soumise aux populations de mammifères vermivores et de considérer les risques pour les mammifères vermivores comme acceptables.

Les risques pour les mammifères piscivores sont considérés non pertinents du fait des mécanismes d'homéostasie dans les poissons, et donc de l'absence d'accumulation dans ces organismes.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable (TER > 10).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active.

De plus, des données de toxicité de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR sont disponibles pour les poissons (CL₅₀³⁵ 96h > 5,3 mg préparation/L) et les invertébrés aquatiques (CE₅₀³⁶ 48h = 0,86 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance

³⁵ CL₅₀ : concentration entraînant 50% de mortalité

³⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

active. L'évaluation des risques est basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Conformément au document SANCO/11244/2011³⁷, l'approche du risque enveloppe a été utilisée et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués.

Les doses de cuivre annuelles aboutissant à des TER supérieurs aux valeurs seuils pour chaque groupe de culture et conduisant aux mesures de gestion pour la contamination par dérive de pulvérisation sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Dose maximale annuelle (g Cu/ha/an) aboutissant à des TER supérieurs aux valeurs seuils pour chaque groupe de culture et conduisant aux mesures de gestion pour la contamination par dérive de pulvérisation					
Zone non traitée (m)	5	10	20	30	50
Vigne	90	360	900	1800	4000
Verger	20	40	140	360	1300
Cultures basses	700	1400	2700	4000	6400

Pour la contamination par ruissellement, les valeurs de TER par groupe de cultures sont présentées dans le tableau ci-dessous. Ces valeurs étant inférieures au seuil de 10, des mesures de gestion sont nécessaires afin de réduire l'exposition des organismes aquatiques de 40 à 90%. Cette réduction peut être obtenue en mettant en place un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau :

Culture	Dose g Cu/ha/an	PECesu max (µg/L)	NOEC poissons (µg/L)	TER	Seuil	Pourcentage de réduction nécessaire
Vigne	4000	7,88	15,5	1,97	10	80%
Verger	1300	2,56	15,5	6,05	10	40%
Cultures basses	6400	12,61	15,5	1,23	10	90%

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR, le nombre d'application doit être réduit pour certains usages pour ne pas dépasser les doses annuelles aboutissant à des risques inacceptables pour les organismes aquatiques. Le nombre d'applications et les mesures de gestion associées pour les usages revendiqués, en accord avec les conclusions de l'évaluation des risques pour le travailleur, sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Culture	Nombre d'applications	Dose par application [g Cu/ha]*	Dose annuelle [g Cu/ha/an]	Zone non traitée (m)	Dispositif végétalisé (m)
Chou, fraisier	4	1000	4000	20	20
Melon	5	800	4000	20	20
Pomme de terre	3	1250	3750	20	20
Tomate	4	1000	4000	20	20

³⁷ 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.

Culture	Nombre d'applications	Dose par application [g Cu/ha]*	Dose annuelle [g Cu/ha/an]	Zone non traitée (m)	Dispositif végétalisé (m)
Vigne	2	1200	2400	50	20
Vigne	5	750	3750	50	20
Tous autres vergers	3	440	1320	50	20
Noyer	1	1000	1000	50	20

* Ces recommandations tiennent compte des doses d'application établies sur la base de l'évaluation toxicologique.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la bouillie bordelaise issues du dossier européen (DL₅₀ contact supérieure à 25,2 µg Cu/abeille et DL₅₀ orale égale à 12,1 µg Cu/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011³⁸, les quotients de risque (HQ³⁹) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour la substance active. Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQmax par contact < 79,4 et par voie orale = 165), une évaluation affinée est nécessaire.

Deux essais sous tunnel issus du dossier européen n'ont montré aucun effet sur des colonies d'abeilles après l'application de bouillie bordelaise à la dose de 1250 g Cu/ha et d'oxychlorure de cuivre à la dose de 2500 g Cu/ha, respectivement, sur Phacelia en fleur. Les résultats de ces deux études sont considérés comme pertinents pour le dossier actuel compte tenu des doses revendiquées. Les risques pour les abeilles peuvent être considérés comme acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la bouillie bordelaise, issus du dossier européen sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ > 14,7 kg Cu/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 13,2 kg Cu/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide Escort 2 pour tous les usages revendiqués (tous HQ < 0,48). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des données de toxicité du cuivre issues du dossier européen.

Les TER calculés en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, une évaluation affinée est nécessaire (TERa = 6,2, TERIt < 0,1).

Une étude en champ a été conduite afin d'étudier l'évolution des populations de vers de terre à la suite d'applications d'hydroxyde de cuivre successives aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha. Conformément aux conclusions européennes, cette étude permet de déterminer une RAC⁴⁰ de 4 kg Cu/ha/an. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR, le nombre d'application doit être réduit pour certains usages pour ne pas dépasser la dose annuelle de 4 kg Cu/ha.

³⁸ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

³⁹ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁴⁰ RAC = Regulatory Acceptable Concentration

L'évaluation des risques liés au cuivre pour les autres macro-organismes du sol est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen. Les espèces les plus sensibles (*Plectus acuminatus* et *Folsomia fimetaria*) ont été utilisées pour l'évaluation des risques. D'autre part, une étude en sacs à litière en champ est disponible dans la monographie, montrant une absence d'effets observés jusqu'à la dose de 16 kg Cu/ha. D'autre part, les données disponibles dans la littérature présentées dans la monographie indiquent que les autres macro-organismes du sol semblent être plus tolérants au cuivre que les vers de terre. Les risques pour les autres macro-organismes du sol peuvent donc être considérés comme étant couverts par ceux pour les vers de terre, et sont donc acceptables pour une dose annuelle de 4 kg Cu/ha.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du cuivre (Effets < 25% à 25 kg Cu/ha après 28 jours pour le carbone et 56 jours pour l'azote) sont disponibles. De plus, une étude en sacs à litière en champ est disponible dans la monographie, montrant une absence d'effet jusqu'à la dose de 16 kg Cu/ha. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

L'évaluation des risques pour les plantes non-cibles à la suite d'une accumulation de cuivre dans le sol a été effectuée dans le dossier européen. Aucun effet néfaste sur les plantes non cibles n'a été observé suite à une accumulation correspondant à une utilisation de 8 kg Cu/ha/an pendant 100 ans. Les risques pour les plantes non-cibles sont donc acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les préparations BOUILLIE BORDELAISE RSR et BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS sont différentes de par leurs formulations, l'une sous la forme d'une poudre mouillable et l'autre sous la forme de granulés dispersables.

Les différences de formulation sont susceptibles de modifier légèrement les propriétés de la bouillie, sa facilité d'utilisation, sa résistance au lessivage ainsi que sa phytotoxicité sur les cultures. Néanmoins, les connaissances acquises avec l'utilisation de ces préparations montrent que ces différences sont mineures et ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation produite pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS. Un avis favorable est donc proposé pour tous les usages en réexamen (usages communs entre les 2 préparations).

Les détails de l'évaluation relative à la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR DISPERS sont présentés dans l'avis correspondant (dossier N° 2012-1344).

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Néanmoins, il conviendra de fournir en post-autorisation :
- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
 - une étude de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (6% m/v). Par ailleurs, si le volume de mousse obtenu à cette concentration est supérieur à la limite acceptable, une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles n'entraîne pas une augmentation de la contamination de l'opérateur.

Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, il conviendra de fournir lors de la ré-approbation de la substance active au niveau européen :

- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre dans les denrées d'origine végétale (matrices sèches) ;
- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre soluble dans l'eau de surface avec une limite de quantification inférieure ou égale à 0,1 µg/L validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1.;
- une méthode pour la détermination des résidus de cuivre dans l'air, la méthode proposée au niveau européen n'étant pas validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1. ;
- une méthode pour la détermination des résidus de cuivre dans les denrées d'origine animale validée conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1.,

Les risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme :

- Acceptables sur choux, pomme de terre, tomate, vigne et noyer lors de l'application de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR de manière mécanisée ou manuelle pour des bouillies avec une concentration en cuivre supérieure à 1,5 g/L.
- Acceptables lors de l'application de la préparation de manière mécanisée sur la fraise et le melon et manuellement sur la fraise quelque soit la concentration en cuivre dans les bouillies.
- Inacceptables lors de l'application de la préparation manuellement sur melon.
- Acceptables lors de l'application de la préparation en arboriculture avec des bouillies ayant une concentration en cuivre inférieures à 1,5 g/L, à condition que la quantité maximale de 440 g Cu/ha ne soit pas dépassée.

En raison d'un manque de données, les usages sur arbres fruitiers à pépins en post floraison, abricotier en post floraison, pomme de terre, choux à inflorescences ne sont pas acceptables. En raison d'un risque de dépassement de la LMR en vigueur pour le cuivre, les usages en post floraison sur cerisier, pêcher et olivier (olives de table et à huile), sur fraisier (plein champ et sous abri) et melon (sous abri), ne sont pas acceptables.

Les autres usages, revendiqués ou proposés n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

Pour l'usage sur prunier, 4 essais supplémentaires conduits dans la zone Sud conformément aux BPAE sont requis en post-autorisation.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active Cuivre. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR.

Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR est considéré comme acceptable.

Des doses annuelles maximales (en g/ha/an), à différentes distances des points d'eau permanents, ont été déterminées pour les groupes de culture. Considérant les mesures de gestion associées à ces doses maximales, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Considérant les données de toxicité du cuivre issues du dossier européen pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, la dose annuelle de 4 kg Cu/ha/an ne doit pas être dépassée.

B. Dans un contexte de moyens de lutte limités (notamment en agriculture biologique), l'intérêt des applications de cuivre à doses réduites n'est pas remis en cause. Toutefois, il est probable que la diminution des doses d'emploi compromette ou diminue l'efficacité de la protection dans un certain nombre de situations.

Il conviendra de réaliser un suivi de la résistance sur les bactérioses de type Xanthomonas sp., sur différents couples hôte / pathogène.

Afin de limiter l'exposition des opérateurs pendant la phase de mélange remplissage de la préparation et en s'appuyant sur l'article 29 du Règlement (CE) N° 1107/2009, il convient de substituer la préparation **BOUILLIE BORDELAISE RSR** de type poudre mouillable (WP) par un autre type de préparation.

Il est à noter qu'il existe sur le marché des préparations destinées aux mêmes usages qui ne sont pas de type poudre mouillable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BOUILLIE BORDELAISE RSR, sulfate de cuivre, fongicide, abricotier, cerisier, chou, fraisier, melon, noisetier, noyer, olivier, pêcher, poirier, pomme du terre, pommier, prunier, tomate, vigne, WP, PREX

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
De la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR**

Substance active	Composition de la préparation
Cuivre (bouillie bordelaise)	200 g/kg

Usages	Dose d'emploi	Dose par application (g Cu/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
00206026 * Cerisier * Traitement des parties aériennes * bactérioses	0,625 kg/hl	1250*	5-9	21
12203204 * Cerisier * Traitement des parties aériennes * coryneum	0,625 kg/hl	1250*	5-9	21
00214052 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * bactérioses	0,625 kg/hl	1250*	5-9	21
12553232 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * coryneum	0,625 kg/hl	1250*	5-9	21
00516023 * choux à inflorescence * Traitement des parties aériennes * bactérioses	5 kg/ha	1000	3-5	14
16553301 * Fraisier * Traitement des parties aériennes * bactérioses	5 kg/ha	1000	3-5	3
16553207 * Fraisier * Traitement des parties aériennes * maladies à tâches brunes	5 kg/ha	1000	3-5	3
16753301 * Melon * Traitement des parties aériennes * bactérioses	4 kg/ha	800	3-8	7
12453301 * Fruits à coque * Traitement des parties aériennes * bactérioses (noisetier)	0,625 kg/hl	1250*	2-3	14
12453301*	1,0 kg/hl	2000*	2-4	> 100

Usages	Dose d'emploi	Dose par application (g Cu/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
Fruits à coque * Traitement des parties aériennes * bactérioses (noyer)				
12503203 * Olivier * Traitement des parties aériennes * maladies de l'œil de paon	0,625 kg/ha	1250*	2-4	14
12503301 * Olivier * Traitement des parties aériennes * bactérioses à pseudomonas	0,625 kg/ha	1250*	2-4	14
12553203 * Pêcher * Traitement des parties aériennes * cloques	0,625 kg/ha	1250*	5-9	21
12603301 * Pommier * Traitement des parties aériennes * bactérioses à pseudomonas	0,625 kg/ha	1250*	2-14	21
12603201 * Pommier * Traitement des parties aériennes * chancre européen	0,625 kg/ha	1250*	2-14	21
15653201 * Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * mildiou	6,25 kg/ha	1250	3-6	7
12603203 * Pommier * Traitement des parties aériennes * tavelure	0,625 kg/ha	1250*	2-14	21
00217029 * Prunier * Traitement des parties aériennes * bactérioses	0,625 kg/ha	1250*	5-9	21
16953201 * Tomate * Traitement des parties aériennes * mildiou	5 kg/ha	1000	3-6	3 Consommation 10 industrie
16953301 * Tomate * Traitement des parties aériennes * bactérioses	5 kg/ha	1000	3-6	3 Consommation 10 industrie
12703203 * Vigne * Traitement des parties aériennes * mildiou	5 kg/ha	1000	4-8	21

Usages	Dose d'emploi	Dose par application (g Cu/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
12703301 * Vigne * Traitement des parties aériennes * nécrose bactérienne	1 kg/hL	2000*	2	NA

Annexe 2

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cuivre (sulfate - bouillie bordelaise)	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴¹	Xn, R20 R41 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation BOUILLIE BORDELAISE RSR selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁴²	Nouvelle classification ⁴³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
R20 : Nocif par inhalation R41 : Risque de lésions oculaires graves	Lésions oculaires graves / irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁴.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cas d'une pulvérisation effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

⁴¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

⁴² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴³ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

⁴⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - **pendant l'application - Pulvérisation cibles basses**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - **pendant l'application - Pulvérisation cibles hautes**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-2 à usage unique, pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cas d'une pulvérisation manuelle sous serre effectuée à l'aide d'une lance**
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cas d'une pulvérisation manuelle en plein champ effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

- Pour le travailleur porter une combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

- **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.

Pour les fraises, les tomates, la pomme de terre :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres.

Pour la vigne, l'arboriculture :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres.

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁵.

- **Délais avant récolte (DAR) :**

Noyer, fruits à pépins, fruits à noyaux, vigne et olivier : application possible en période végétative, avant BBCH 69 ou après la récolte

Fruits à coque fermée (noisette) : 14 jours

Prunier, Vigne : 21 jours

Tomate: 3 jours (tomate fraîche sous abri et de plein champ) / 10 jours (tomate industrielle de plein champ)

⁴⁵ 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.

Cucurbitacées à peau non comestible (melon) : 7 jours (uniquement en plein champ)

Recommandations de l'Anses 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 de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages

Sac en papier/PEHD d'une contenance de 15 kg.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Sur l'étiquette, il conviendra de mettre en garde l'utilisateur contre un éventuel manque d'efficacité vis-à-vis des bactérioses à *Xanthomonas*.

Données nécessaires à l'évaluation

- 4 essais résidus sur prunier conduits en zone Sud conformément aux BPAE.