



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 les préparations identiques KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF
à base de cuivre (de l'hydroxyde de cuivre),
de la société DUPONT SOLUTIONS (France) 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 DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations identiques KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF 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 les préparations identiques KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF à base de cuivre (hydroxyde de cuivre), destinées au traitement fongicide de la tomate, de la vigne, des plantes potagères, PPAMC porte-graines ainsi que de la betterave industrielle et fourragère porte-graines. Ces préparations font également l'objet d'une demande d'extension d'usage majeur (dossier n° 2012-1350) traitée conjointement. De plus, ce dossier de demande de réexamen tient compte d'une demande de changement de composition (dossiers n° 2012-1550 et 2012-1972) et d'une demande d'ajout d'emballage (dossiers n°2014-0437 et 2014-0438).

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.

Les préparations identiques KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9700401 et n°9900354). En raison de l'approbation des composés du cuivre³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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.

Ces préparations ont été évaluées par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France. Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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 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°546/2011⁵. 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 30 octobre 2014 et consultation de l'ensemble des états-membres de la zone Sud, 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 KOCIDE 2000 est un fongicide composé de 350 g/kg de cuivre (pureté minimale du cuivre de l'hydroxyde de cuivre : 57,3 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés et revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) figurent en annexes 1 et 2.

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

● **Spécifications**

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KOCIDE 2000 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité 210-215°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 10,3 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (papier, PET⁶/Nylon et PET/Nylon/métallocine)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Polyéthylène téréphtalate.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,2 % à 2 % (m/v)]. Les études montrent que les emballages (papier, PET/Nylon et PET/Nylon/métallocine) sont compatibles avec la préparation. Compte-tenu de la nature de la préparation et par extrapolation, l'emballage (PET/Aluminium/OPA/PE⁷) est considéré comme 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, 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 plantes, le sol et l'eau de consommation (pour laquelle la teneur maximale en cuivre est fixée à 2 mg/L par la directive 98/83/CE⁸) 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 au niveau européen :

- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre dans les matrices sèches,
- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre soluble dans l'eau de surface avec une limite de quantification est inférieure ou égale à 0,1 µg/L en accord avec le document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1,
- une méthode d'analyse 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 d'analyse 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 tissus et fluides biologiques.

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

⁷ PET/Aluminium/OPA/PE : Polyéthylène Téréphtalate/Aluminium/Oriented polyamide/Polyéthylène.

⁸ Directive n° 98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JOCE n° L 330 du 5 décembre 1998 et rectific. JOCE n° L 111 du 20 avril 2001).

| Substance active | Matrices | Composés analysés et Limites de quantification* | |
|---------------------|--|---|---|
| Hydroxyde de cuivre | Plantes (type de matrices : riche en eau, acide et riche en huile) | Cuivre total | 1,5 mg/kg** (matrices riches en eau) 1,5 mg/kg** (matrices acides) 10 mg/kg** (matrices riches en huile) <i>méthode validée à fournir conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1</i> |
| | Denrées d'origine animale | Cuivre total | <i>méthode validée à fournir conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1</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 à fournir conformément au document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1</i> |

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

** LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁹) du cuivre (de l'hydroxyde de cuivre), fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c.¹⁰/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 (ARfD¹¹) du cuivre (de l'hydroxyde de cuivre), n'a pas été jugée pertinente dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées soit avec la préparation KOCIDE 2000, soit avec une préparation de composition comparable, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, comprise entre 1019 et 1839 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, comprise entre 1,170 et 1,384 mg/L/4h ;
- Effet irritant oculaire sévère pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

¹² 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.

¹³ CL₅₀ (concentration létale) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS A BASE DE FLUAZINAM 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'imputabilité¹⁴ 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 KOCIDE 2000 a donné lieu à 3 signalements sans co-exposition associée, tous 3 en viticulture et d'imputabilité plausible ou vraisemblable. Dans le 1^{er} cas, des signes d'irritation cutanée sont apparus au décours de l'application mécanisée de la préparation. Dans le 2nd cas, le sujet a présenté une dermatite de contact accompagnée de prurit ainsi qu'une dyspnée et une toux lors d'une intervention sur culture après traitement. Des signes d'irritation des voies aériennes supérieures accompagnés de céphalées sont survenus lors de la phase de préparation de la bouillie, pour le 3^{ème} cas.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁵) pour le cuivre (de l'hydroxyde de cuivre), fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,072 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, corrigée par l'absorption intestinale.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du cuivre (de l'hydroxyde de cuivre) dans la préparation KOCIDE 2000 sont de 1 % pour la préparation non diluée et 50 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vitro* réalisée sur épiderme humain.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

Dans le cadre des mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de 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 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manche 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 vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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

¹⁴ 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 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁵ 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.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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 cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- 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 ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;

- **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 manche 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 ou en plein champ 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 ;
- 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) [en fonction du classement de la préparation ;
- **pendant l'application**
 - 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 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.

En se basant sur les valeurs d'absorption cutanée retenues, les évaluations de risque pour l'opérateur, conduites avec les doses revendiquées, ne sont pas considérées comme acceptables.

Les quantités maximales de cuivre pouvant être appliquées par l'opérateur ont été estimées par l'Anses à partir d'un scénario inverse en tenant compte de la valeur d'AOEL du cuivre et à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) ou UKPOEM. Les quantités maximales par application ainsi déterminées pour chaque usage pour ne pas dépasser l'AOEL figurent dans le tableau ci-dessous :

| Usage | Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail | Quantité maximale / application |
|--|---|---------------------------------|
| Application réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique, (modèle BBA) | | |
| Tomate et aubergine | Avec port de gants pendant le mélange/chargement et port de gants et d'une combinaison de travail pendant l'application | 1800 g Cu/ha |
| Vigne | | 540 g Cu/ha |
| Plantes potagères, PPAMC et florales- Porte- graines | | 1800 g Cu/ha |
| Betterave industrielle et fourragère – Porte-graines | | 1800 g Cu/ha |
| Application manuelle cultures basses _ pulvérisateur à dos (modèle UK POEM) | | |
| Porte-graines, potagères, PPAMC et betteraves industrielles | Avec port de gants et d'une combinaison | 56 g Cu/ha |

¹⁷ 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).

| Usage | Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail | Quantité maximale / application |
|--|---|---------------------------------|
| Application manuelle cultures hautes _ pulvérisateur à dos (modèle BBA) | | |
| Tomate, vigne | Avec port de gants pendant le mélange/chargement et port de gants et d'une combinaison de travail pendant l'application | 1100 g Cu/ha |

Pour les usages sur porte-graines, potagères, PPAMC et betteraves industrielles, une application sous serre est revendiquée. Cette application peut être réalisée à l'aide d'une rampe automatique.

Pour l'application à l'aide d'une rampe automatique, la quantité maximale de cuivre pouvant être appliquée a également été déterminée à partir du modèle UK POEM. Elle se limite à la phase de mélange et chargement et est largement supérieure à la dose de 1050 g de cuivre/ha revendiquée dans le cadre de ce dossier.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. 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, 2010¹⁸ et projet 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, au moyen d'un pulvérisateur à dos, sous serre sur cultures hautes ou en contact intense avec la végétation. L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

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

Considérant les quantités maximales par culture et par application déterminées ci-dessus, les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

En se basant sur les valeurs d'absorption cutanée retenues, les risques pour les travailleurs ne sont pas considérés comme acceptables.

Une quantité maximale de cuivre pouvant être appliquée sur chaque culture et conduisant à un risque acceptable pour les travailleurs a été déterminée à partir d'un scénario inverse en tenant compte de la valeur de l'AOEL du cuivre sur la base des résidus secs sur la culture et sans prendre en compte le délai de rentrée²⁰ à l'aide du modèle EUROPOEM II²¹, en considérant les paramètres suivants :

- DFR (résidu foliaire délogeable): 3 µg/cm² ;
- Durée d'exposition : 8 heures ;
- Port de gants et d'une combinaison de travail.

¹⁸ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

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.

²¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Les quantités maximales par application ainsi déterminées pour chaque usage pour ne pas dépasser l'AOEL figurent dans le tableau ci-dessous :

| Usage | Quantité maximale / application |
|--|---------------------------------|
| Tomate et aubergine | 350 g Cu/ha |
| Vigne | 230 g Cu/ha |
| Plantes potagères, PPAMC et florales – Porte-graines | 710 g Cu/ha |
| Betterave industrielle et fourragère – Porte-graines | 710 g Cu/ha |

Considérant les quantités maximales par culture et par application déterminées ci-dessus, les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est préconisé de 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.

Conclusion générale

Au regard de l'évaluation des risques réalisée pour l'opérateur et les travailleurs, les quantités maximales de cuivre pouvant être appliquées par hectare pour la préparation KOCIDE 2000 figurent dans le tableau ci-dessous :

| Usage | Quantité maximale de cuivre par hectare et par application |
|--|--|
| Tomate et aubergine [application par tracteur / manuelle] | 350 g Cu/ha |
| Vigne [application par tracteur] | 230 g Cu/ha |
| Plantes potagères, PPAMC (cultures basses) [application par tracteur] | 710 g Cu/ha |
| Betterave industrielle et fourragère – Porte-graines [application par tracteur] | 710 g Cu/ha |
| Plantes potagères, PPAMC et betteraves- Porte-graines [application manuelle] | 56 g Cu/ha |

Considérant les doses proposées suite à l'évaluation des risques effectuée ci-dessus, l'exposition des personnes présentes²² à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée au maximum à 9,8 % de l'AOEL du cuivre, pour un adulte de 60kg, 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.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation des composés du cuivre. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur produits issus de transformations (vin, huile, jus, etc.).

²² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Définition réglementaire 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 résidus dans les végétaux

Pour évaluer les niveaux de résidus dans les cultures traitées, des essais ont été fournis par le pétitionnaire dans le cadre de ce dossier. Parallèlement, des études, mesurant les teneurs en résidus dans les cultures, ont été fournies par la Task Force européenne du cuivre (ECTF²³) dans le cadre de l'article 12 du règlement 396/2005. Le pétitionnaire étant membre de l'ECTF, ces études ont été considérées dans le cadre de cette évaluation.

Lorsque nécessaire, ces données ont été utilisées :

- pour soutenir les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées dans le cadre de ce dossier,
 - pour vérifier que les bonnes pratiques agricoles critiques européennes (BPAE) soutenues par l'ECTF sont acceptables et proposer ces BPAE comme alternatives si nécessaire.
- **Vigne (raisin de cuve et raisin de table)**
Les BPA revendiquées pour le traitement des vignes sont de 5 applications à la dose de 0,7 kg/ha de cuivre, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁴, la vigne pour la production de raisin de table est considérée comme mineure dans la zone Nord de l'Europe et majeure dans la zone Sud de l'Europe. En France, des essais conduits dans la zone sud uniquement sont requis. La vigne pour la production de raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (4 applications à la dose de 2 kg/ha de cuivre, DAR de 21 jours). 13 essais dans la zone nord de l'Europe et 13 essais dans la zone Sud de l'Europe, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

9 essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 4 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 5 essais dans la zone Sud de l'Europe. Parmi ces essais, seuls 2 essais conduits dans la zone Nord et 3 essais conduits dans la zone Sud de l'Europe sont considérés comme valides. Ils ont tous été conduits selon des BPA plus critiques que celles revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 17 mg/kg dans la zone Sud et à 56 mg/kg dans la zone Nord. Cette teneur élevée a été observée dans un essai réalisé en Allemagne, considéré comme non représentatif car l'application a été effectuée immédiatement après défoliation de la vigne autour des grappes.

Les niveaux de résidus mesurés dans les raisins et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur raisin de table et raisin de cuve de 50 mg/kg pour le cuivre.

²³ ECTF : European Copper Task Force.

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Tomate et aubergine (plein champ et sous abri)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates et aubergines sont de 5 applications à la dose de 0,7 kg/ha de cuivre, DAR de 3 jours pour les cultures sous abri et de 7 jours pour des cultures de plein champ.

La culture des tomates est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis. Pour les usages sous abri, 8 essais conduits sous abri sont également requis.

Pour les tomates sous abri (tomates de bouche), les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (6 applications à la dose de 1,25 kg/ha, intervalle entre applications de 7 jours, DAR de 3 jours).

Dans le rapport d'évaluation européen de la substance active, 10 essais mesurant les teneurs en résidus dans les tomates cultivées sous abri sont présentés.

Parmi les essais conduits sous abri et évalués lors de l'approbation du cuivre, 8 ont été conduits conformément aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est de 2 mg/kg.

Pour les tomates cultivées en plein champ (tomates industrielles), les BPA jugées acceptables au niveau européen ne sont pas forcément plus critiques que celles revendiquées (6 applications à la dose de 1,25 kg/ha, intervalle entre applications de 7 jours, DAR de 10 jours).

Dans le rapport d'évaluation européen, de la substance active 10 essais mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, conduits dans la zone Sud de l'Europe sont présentés.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les tomates de plein champ, 7 ont été conduits conformément aux BPA revendiquées. Le nombre d'essais disponibles est donc insuffisant pour soutenir les BPA revendiquées en plein champ.

Les BPAE sur tomate de plein champ (tomates industrielles), sont de 6 applications à la dose de 1,25 kg/ha de cuivre, DAR de 10 jours. 22 essais conduits sur tomates industrielles conformément aux BPAE (DAR de 10 jours) ont été soumis lors de l'approbation du cuivre. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 3,7 mg/kg

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur tomate sous abri et proposées sur tomate de plein champ (BPAE), permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁵ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. En conséquence, les BPA revendiquées sous abri et celles proposée en plein champ permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg pour le cuivre.

- **Cultures porte-graines**

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délais d'emploi avant récolte

Vigne : 21 jours

Tomate et aubergine : 3 jours (sous abri), 10 jours (plein champ)

Cultures porte-graines : Non applicable

²⁵ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active 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, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, basé sur les niveaux du bruit de fond en cuivre.

Toutefois, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas l'apport maximal en cuivre en tant qu'additif alimentaire autorisé en Europe conformément au Règlement (CE) n° 479/2006²⁶. Cet apport maximal en cuivre en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux d'élevage est 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 (autres que les bovins avant le début de la rumination) et de 25 mg/kg d'aliment complet pour les volailles (autres espèces).

Par ailleurs, les données disponibles à partir du rapport du Scientific Committee of Animal Nutrition (SCAN, 2003) montrent que, compte tenu du niveau estimé de substance active ingéré par les porcs et les volailles, les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale. Concernant les bovins, il n'est pas possible de conclure si la LMR établie pour la denrée foie de bovin (30 mg/kg) pourra être respectée. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005²⁷.

Essais 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 étant 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 résidus dans les denrées transformées

Lors de l'approbation du cuivre, des essais de transformations industrielles ont été réalisées sur tomate et raisin de cuve. Les essais réalisés sur raisin ont permis de définir des facteurs de transfert de 0,1 à 0,2 du raisin vers le vin et de 2,8 à 3,5 vers les lies. En revanche, les essais fournis sur tomate ne permettent pas de définir de facteur de transfert. La 50^{ième} réunion des experts Européens (PRAPeR²⁸) de juin 2008 a conclu que ces études n'étaient pas indispensables pour évaluer le dossier.

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 des risques, proposée lors de l'évaluation européenne, à la fois pour les plantes et pour les produits d'origine animale, est le « cuivre total ».

²⁶ Règlement (CE) n° 479/2006 de la Commission du 23 mars 2006 concernant l'autorisation de certains additifs appartenant au groupe des composés d'oligoéléments.

²⁷ 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.

²⁸ PRAPeR : Pesticide Risk Assessment Peer Review.

- **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'EFSA²⁹. La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les composés du cuivre. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation KOCIDE 2000.

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

- 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) et 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'Évaluation 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'analyse « 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 boisson est de 0,151 mg Cu/L, la médiane de 0,028 mg/L, et le 95^{ième} percentile 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 considéré comme acceptable.

Conclusion

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les composés du cuivre. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation KOCIDE 2000.

Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation KOCIDE 2000 est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des composés du cuivre. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation KOCIDE 2000 et pour chaque usage.

²⁹ EFSA : European food safety authority.

Devenir et comportement dans le sol

Comme indiqué les conclusions de l'EFSA (2008³⁰ et 2013³¹), les données présentées dans le dossier d'évaluation européen des composés du cuivre 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 liée 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 cuivre 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 des risques. 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 des risques 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)

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 d'évaluation 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 n° 98/83/CE³²). Compte tenu du fond géochimique naturel de cuivre et des informations sur sa mobilité dans le sol et des données de surveillance dans les eaux souterraines, aucun risque potentiel 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 KOCIDE 2000 sont considérés comme acceptables.

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² DIRECTIVE 98/83/CE DU CONSEIL du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

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 indique 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 (exprimées en g/ha/an). Ces calculs ont été réalisés avec l'outil de dérive du model Européen FOCUS SWASH³³. Ainsi, des doses annuelles maximales (exprimées 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 enveloppe³⁴. 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 du modèle FOCUS Step1-2³⁵. Ces calculs ont été réalisés pour les doses maximales d'application annuelle (exprimées en g/ha/an) précédemment calculées (dérive seule). Le pourcentage de réduction associé pour obtenir la valeur d'exposition utilisée pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (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 potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances et le re-dépôt 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.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁶ 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 PNEC³⁷ définie pour le cuivre. Pour cet élément, 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, 2008³⁸).

³³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁴ 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.

³⁵ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁶ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³⁷ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr).

³⁸ 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.

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁹ (Anses 2010⁴⁰).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigu 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 DL₅₀⁴¹ égale à 556 et 223 mg Cu/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le colin de Virginie et la caille japonaise, respectivement) ;
- 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).

De plus, une étude est disponible avec la préparation KOCIDE 2000, dont la DL₅₀ est égale à 722 mg Cu/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴²) 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 du risque pour les oiseaux 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.

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).

³⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴⁰ 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.

⁴¹ DL₅₀ : Dose entraînant 50 % de mortalité.

⁴² 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.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigu 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 476 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 du risque pour les oiseaux, basée sur une analyse bibliographique a été soumise et évaluée au niveau européen. Cette revue 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 KOCIDE 2000 sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴³ 96h = 4,79 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁴ 48h = 1,61 mg préparation/L) et les algues (C_rE₅₀⁴⁵ = 18,03 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 active. L'évaluation des risques est basée sur les données de

⁴³ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁴ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁵ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

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 européen SANCO/11244/2011⁴⁶, 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 seuil 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 (en mètre) | 5 m | 10 m | 20 m | 30 m | 50 m |
| 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 non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau :

| Culture | Dose (g Cu/ha/an) | PECesu max (µg/L) | NOEC ⁴⁷ poisons (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 et des doses par application revendiqués dans le cadre du réexamen de la préparation KOCIDE 2000, le nombre d'applications, tenant compte des restrictions de doses proposées par la section toxicologie, 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 :

⁴⁶ 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.

⁴⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

| Culture | Nombre d'applications | Dose par application [g Cu/ha] | Dose annuelle [g Cu/ha/an] | Zone non traitée (m) | Dispositif végétalisé (m) |
|------------------------|-----------------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------|
| Cultures basses | 3 | 710 | 2130 | 20 m | 20 m |
| Tomate | 5 | 350 | 1750 | 20 m | 20 m |
| Vigne | 5 | 230 | 1150 | 20 m | 20 m |

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen 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 l'hydroxyde de cuivre (DL₅₀ contact égale à 44,46 µg Cu/abeille et DL₅₀ orale égale à 12,1 µg Cu/abeille) et de la préparation KOCIDE 2000 (DL₅₀ contact supérieure à 100 µg Cu/abeille et DL₅₀ orale égale à 8,15 µg Cu/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁸, les quotients de risque (HQ⁴⁹) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée. Les valeurs de HQvoie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQmax par contact < 13 et par voie orale = 161), 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 préparation KOCIDE 2000 sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁵⁰ > 4176 g Cu/ha)) et deux espèces additionnelles (*Poecilus cupreus* avec une LR₅₀ > 4176 g Cu/ha et *Chrysoperla carnea* avec une LR₅₀ < 626 g 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 < 1,01). 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 européen SANCO/10329/2002, sur la base des données de toxicité du cuivre issues du dossier européen.

Une étude de toxicité aiguë est également disponible avec la préparation KOCIDE 2000 (CL₅₀ > 1000 mg préparation/kg).

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 (TER a = 6,2, TERlt < 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

⁴⁸ 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.

⁴⁹ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁵⁰ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

RAC⁵¹ de 4 kg Cu/ha/an. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation KOCIDE 2000, le nombre d'applications doit être réduit pour certains usages pour ne pas dépasser la dose annuelle de 4 kg Cu/ha.

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 le rapport d'évaluation européen 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 maximale 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 le rapport d'évaluation européen, 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 KOCIDE 2000 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

Mode d'action

Le cuivre est une substance active multi-site, agissant par contact. Il présente des propriétés fongicide et bactériostatique. Il est absorbé par les cellules et accumulé jusqu'à atteindre une concentration létale pour celles-ci. Le cuivre est plus actif contre les spores que sur les mycéliums. Il doit être appliqué avant ou au début du développement de la maladie.

⁵¹ RAC = Regulatory Acceptable Concentration.

Justification de la dose

Plusieurs doses ont été testées dans les essais d'efficacité. En fonction des conditions des essais, la préparation KOCIDE 2000 a été testée à des doses apportant entre 35 et 87,5 g Cu/hL, d'une part et entre 420 et 1050 g Cu/ha, d'autre part.

Les doses proposées ne sont pas les doses minimales efficaces, mais ont été définies à l'issue de l'évaluation des risques.

Efficacité

Plusieurs essais d'efficacité ont été soumis dans le cadre de ce dossier afin de soutenir les usages faisant l'objet de cette demande de réexamen :

- mildiou de la vigne (21 essais d'efficacité et 5 essais de valeur pratique ont été réalisés en zone Sud, entre 2009 et 2011) ;
- mildiou de la tomate (17 essais d'efficacité ont été réalisés en zone Sud, entre 2009 et 2010) ;
- mildiou et rouille blanche des plantes potagères et PPAMC porte-graines (une notice d'utilisation ainsi qu'une lettre de soutien de la FNAMS⁵² ont été fournies) ;
- mildiou de la betterave industrielle et fourragère porte-graines (une notice d'utilisation ainsi qu'une lettre de soutien de la FNAMS ont été fournies).

Les essais confirment l'efficacité des préparations à base de cuivre sur ces usages, à des doses apportant entre 35 et 87,5 g Cu/hL d'une part et entre 420 et 1050 g Cu/ha d'autre part, sauf dans le cas d'une application manuelle effectuée sur cultures porte-graines. En effet, pour les usages sur cultures porte-graines, dans le cas d'une application manuelle, la quantité maximale de cuivre acceptable suite à l'évaluation des risques pour l'opérateur est de 56 g Cu/ha. L'efficacité de cette dose très réduite ne pouvant pas être garantie, il apparaît donc préférable de ne pas envisager ce type d'application pour les usages concernés.

L'efficacité du cuivre sur les champignons et les bactéries est bien connue et bien documentée dans la littérature scientifique et technique. En effet, les expérimentations effectuées par des instituts techniques et des années d'utilisation ont démontré son efficacité biologique.

Hormis le cas de la résistance de la bactériose du noyer (*Xanthomonas arboricola* pv. *juglandis*) et plus généralement de la suspicion de résistance des bactérioses de type *Xanthomonas* sp., aucune perte d'efficacité du cuivre, liée à l'apparition de résistance, n'a été rapportée.

Les doses d'emploi retenues ne sont pas déterminées par l'efficacité de celles-ci, mais par une limitation des doses liée à l'évaluation du risque. Certaines pratiques d'applications fréquentes à doses basses confirment qu'une diminution de dose peut être compensée par une augmentation de la fréquence des applications. Cette stratégie présente un intérêt dans un certain nombre de situations, sans qu'il soit possible de préciser le niveau d'efficacité. La diminution des doses va probablement entraîner des baisses d'efficacité, qui seront susceptibles de diminuer ou de compromettre la qualité de la protection apportée par l'application de la préparation KOCIDE 2000. Néanmoins, dans un contexte de moyens de lutte limités et avec un cadencement approprié, l'intérêt des applications de cuivre n'est pas remis en cause.

Essais de phytotoxicité

Compte tenu de la diminution des doses proposée et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, la sélectivité de la préparation peut être considérée comme acceptable. Toutefois, certains sels de cuivre sont connus comme étant susceptibles d'entraîner des symptômes de phytotoxicité sur différentes cultures.

Impact sur le rendement

Compte tenu de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur le rendement suite à l'utilisation de la préparation peut être considéré comme négligeable.

⁵² Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences.

Impact sur la qualité

Sur vigne, il existe un risque de marquage des baies après nouaison pour les préparations à base de cuivre. Sur raisins de table, il est conseillé d'éviter les traitements tardifs afin de limiter les phénomènes de marquage.

Toutefois, compte tenu de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur la qualité suite à la l'utilisation de la préparation peut être considéré comme acceptable.

Impact sur les processus de transformation

En ce qui concerne la vinification, les préparations à base de cuivre sont susceptibles d'affecter la fermentation.

Toutefois, compte tenu de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur les processus de transformation suite à la l'utilisation de la préparation peut être considéré comme acceptable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

Compte tenu de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise sur la substance active, le risque d'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes

Compte-tenu de l'expérience pratique acquise sur la substance active et de la diversité des cultures sur lesquelles le cuivre est utilisé, le risque d'impact négatif de la préparation sur les cultures suivantes peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes

Certains sels de cuivre sont connus comme étant susceptibles d'entraîner des symptômes de phytotoxicité sur différentes cultures.

Toutefois, compte-tenu de l'expérience pratique acquise sur la substance active et de la diversité des cultures sur lesquelles le cuivre est utilisé, le risque d'impact négatif de la préparation sur les cultures adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le cuivre a un mode d'action multi-site et ne présente pas de résistance croisée avec d'autres substances actives. Des cas de résistance au cuivre répertoriés au champ ont été observés sur la bactériose du noyer, *Xanthomonas arboricola* pv. *juglandis* (en France) et sur différents *Xanthomonas* isolés dans les départements d'outre-mer (notamment en cultures d'agrumes et de solanacées). Cependant, les bactérioses à *Xanthomonas* ne font pas partie des usages revendiqués dans le cadre de ce réexamen. Sur les usages revendiqués, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

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 des préparations KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse 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 au niveau européen :
- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre dans les matrices sèches,

- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre soluble dans l'eau de surface avec une limite de quantification est inférieure ou égale à 0,1 µg/L,
- une méthode d'analyse 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 d'analyse pour la détermination des résidus de cuivre dans les denrées d'origine animale.

Les risques sanitaires pour l'applicateur, les travailleurs et les personnes présentes liés à l'utilisation des préparations KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF sont acceptables, en considérant les quantités maximales de cuivre par hectare déterminées à l'issue de l'évaluation des risques pour l'applicateur et les travailleurs, dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les usages revendiqués sur tomate, raisin de table et raisin de cuve n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les composés du cuivre. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur lors de l'utilisation des préparations KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation des préparations KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF, 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 des 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. Sur les usages concernés par cette demande de réexamen, le risque d'apparition ou développement de résistance est considéré comme faible.

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 **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché la préparation KOCIDE 2000 et son identique KOCIDE 35 DF dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3.

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

| Substances actives | Référence | Ancienne classification | Nouvelle classification | |
|---------------------------------|---|--|---|---|
| | | | Catégorie | Code H |
| Cuivre (Hydroxyde de cuivre) | Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵³ | Xn R22 T R23 Xi R41 N, R50/53 | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2 | H330 Mortel par inhalation |
| | | | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif en cas d'ingestion |
| | | | Lésions oculaires graves, catégorie 1 | H318 Provoque des lésions oculaires graves |
| | | | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 (facteur M = 10) | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | | | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1, (facteur M = 1) | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

Classification de la préparation KOCIDE 2000 selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

| Ancienne classification ⁵⁴ | Nouvelle classification ⁵⁵ | |
|--|---|---|
| | Catégorie | Code H |
| Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion R41 : Risque de lésions oculaires graves R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique. | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1, | H332 Nocif par inhalation H302 Nocif en cas d'ingestion H318 Provoque des lésions oculaires graves H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. 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 | |

⁵³ 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.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ 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.

Délai de rentrée: 24 heures (en raison de la classification R41 de la préparation) en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁶.

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 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manche 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) [en fonction du classement de la préparation ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- 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 ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;

- **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 manche 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 ou en plein champ 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation ;

⁵⁶ 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.

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) [en fonction du classement de la préparation ;

- **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**

- (ex cultures de melon ou poivron)

- 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 sr 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) [en fonction du classement de la préparation ;

- **pendant l'application**

- 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 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.
- **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour une application sur cultures basses porte-graines

(plantes potagères, PPAMC et betteraves industrielles et fourragères), vigne, tomate et aubergine en plein champ.

- **Limites maximales de résidus (LMR) :** Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁷.
- **Délais avant récolte :**
 - Vigne : 21 jours
 - Tomate et aubergine : 3 jours (sous abri), 10 jours (plein champ)
 - Cultures porte-graine : Non applicable

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 revendiqués

Sac multicouche : PET/Aluminium/OPA/PE d'une contenance de 5 kg, 6 kg, 10 kg et 25 kg.

Sac multicouche : Feuille PET/Nylon/Feuille métallocène d'une contenance de 10 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KOCIDE 2000, KOCIDE 35 DF, cuivre (hydroxyde), fongicide, tomate, vigne, plantes potagères, PPAMC et florales – porte-graines, betterave industrielle et fourragère - porte-graines, WG, PREX.

⁵⁷ 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.

Annexe 1

Usages autorisés faisant l'objet d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active par application |
|-----------------------------------|-------------------------------|--|
| Cuivre (de l'hydroxyde de cuivre) | 350 g/kg | 1050 – 1225 g Cu/ha |

| Usages | | Dose d'emploi | Nombre maximal d'applications | Délai avant récolte |
|---|---|---------------|-------------------------------|---------------------|
| Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014 | Intitulé ancien catalogue | | | |
| 16953201 Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | 16953201 Tomate * Traitement des parties aériennes *Mildiou | 3,5 kg/ha | - | - |
| 12703203 Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s) | 12703203 Vigne* Traitement des parties aériennes *Mildiou | 3 kg/ha | 6 | 21 (préventif) |
| 10993213 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graine * Traitement des parties aériennes * Mildiou et rouille blanche | <u>10993200 Cultures porte-graine mineures * Traitement des parties aériennes * maladies diverses</u> - Porte graine - Potagères, PPAMC et florales* Traitement des parties aériennes.*Mildiou | 3,5 kg /ha | 4 | N.A |
| 00607004 Betterave industrielle et fourragère - Porte graine * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | - Porte graine - Potagères, PPAMC et florales* Traitement des parties aériennes *Rouilles - Potagères porte-graine * Traitement des parties aériennes * mildiou et rouille blanche - Porte graine - Betterave* Traitement des parties aériennes *Mildiou | 3,5 kg /ha | 4 | N.A |

Annexe 2

Usages revendiqués pour un renouvellement d'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active par application |
|-----------------------------------|-------------------------------|--|
| Cuivre (de l'hydroxyde de cuivre) | 350 g/kg | 700 – 1050 g Cu/ha |

| Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014 | Dose d'emploi | Nombre maximal d'application | Dose maximale annuelle en Cu | Délai avant récolte |
|--|---------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| 16953201 Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée de l'usage : tomate et aubergine | 2 kg/ha | 5 | 3500 g Cu/ha/an | 3 (protégé) 7 (plein champ) |
| 12703203 Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s) | 2 kg/ha | 5 | 3500 g Cu/ha/an | 21 |
| 10993213 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graine * Traitement des parties aériennes * Mildiou et rouille blanche (Les florales porte-graine ne sont pas revendiquées) | 3 kg /ha | 3 | 3150 Cu/ha/an | N.A. |
| 00607004 Betterave industrielle et fourragère - Porte graine * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | 3 kg /ha | 3 | 3150 Cu/ha/an | N.A. |

N.A. : Non applicable

Annexe 3

**Usages proposés pour un renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
des préparations identiques KOCIDE 2000 et KOCIDE 35 DF**

| Substance active | Composition de la préparation |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Cuivre (de l'hydroxyde de cuivre) | 350 g/kg |

| Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014 | Dose de substance active par application | Dose d'emploi | Nombre maximal d'applications | Dose maximale en substance active annuelle | Délai avant récolte | Avis |
|---|---|--------------------------|--|---|--|---|
| 16953201 Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>(sous serre et plein champ)</i> Portée de l'usage : tomate et aubergine | 350 g Cu/ha | 1 kg/ha | 5 | 1750 g Cu/ha/an | 3 (protégé) 10 (plein champ) | Favorable |
| 12703203 Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s) | 230 g Cu/ha | 0,65 kg/ha | 5 | 1150 g Cu/ha/an | 21 | Favorable |
| 10993213 Plantes potagères, PPAMC et florales - Porte graine * Traitement des parties aériennes * Mildiou et rouille blanche Sauf Florales-Porte- graine | 710 g Cu/ha | 2 kg/ha | 3 | 2130 g Cu/ha/an | N.A | Favorable Sauf application manuelle |
| 00607004 Betterave industrielle et fourragère - Porte graine * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) | 710 g Cu/ha | 2 kg/ha | 3 | 2130 g Cu/ha/an | N.A | Favorable Sauf application manuelle |

N.A. : Non applicable