

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
et d'extension d'usage majeur,
pour la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques
KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV,
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 et d'extension d'usage pour la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV, après approbation des composés du cuivre, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation KOCIDE OPTI et ses préparations identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV à base de cuivre (hydroxyde de cuivre), destinées au traitement fongicide de la vigne et des cultures de tomate, aubergine, concombre, melon, pommier, poirier-cognassier-nashi, pêcher, abricotier, nectarinier et olivier. Cet avis tient compte d'une demande de changement de composition (dossier n° 2012-1555) et d'une demande d'ajout d'emballage (dossier n°2014-0439).

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

La préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV disposent d'une autorisation de mise sur le marché (n° AMM n°2090170). En raison de l'approbation des

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.

composés du cuivre³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation KOCIDE OPTI est un fongicide composé de 300 g/kg de cuivre sous forme d'hydroxyde de cuivre (pureté minimale du cuivre : 57,3 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés et revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 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 OPTI 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 inflammable ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité 209-216°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,8 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (papier, PET⁵/Nylon et PET/Nylon/métallocine)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse lors de la dilution aux concentrations d'usage. 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.

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.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Polyéthylène téréphtalate.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,15 % à 1 % (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/PE⁶) 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 denrées d'origine végétale, 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/CE⁷) 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 soluble dans l'eau de surface validée en accord avec le document guide européen SANCO 825/00 rev 8.1, dont la 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 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 fluides biologiques.

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

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification*	
Hydroxyde de cuivre	denrées d'origine végétale (types 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) 10,0 mg/kg (matrices riches en huile)
	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.

⁶ PET/Aluminium/OPA/PE : Polyéthylène Téréphtalate/Aluminium/Oriented polyamide/Polyéthylène.

⁷ 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).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁸ du cuivre (de l'hydroxyde de cuivre), fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée d'après la valeur tolérable chez l'enfant (OMS, 1996). Elle est également supportée par une étude d'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 (ARfD¹⁰) du cuivre (de l'hydroxyde de cuivre) n'a pas été jugée pertinente dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec une préparation de composition comparable, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat de 1847 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, comprise entre 2 et 5 mg/L/4h ;
- Non irritant 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.

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

La base Phyt'attitude contient, sur la période 1997-2012, 79 dossiers mettant en cause une préparation à base de sels de cuivre d'imputabilité¹³ 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 OPTI n'a donné lieu à aucun signalement.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁴) 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

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁴ 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.

d'après la dose sans effet chez l'adulte corrigée par l'absorption intestinale et en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat, corrigé par l'absorption intestinale.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du cuivre (de l'hydroxyde de cuivre) dans la préparation KOCIDE OPTI 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'opérateur¹⁵

Dans le cadre de 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 portés ou trainés à rampe ou pneumatiques ou d'atomiseurs

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à 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 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 ;

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- 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 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.

Usages sur vigne, tomates (plein champs et sous serre), melon (plein champs) et concombre (sous serre)

Pour les usages sur vigne, tomate (plein champ et sous serre), melon (plein champ) et concombre (sous serre), l'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶), tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation KOCIDE OPTI :

¹⁶ 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).

Usages (pire cas)	Méthode d'application – équipement d'application	Surface moyenne traitée	Dose maximale d'emploi (Dose de substance active)
Application réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté ou à rampe (cultures hautes et basses)			
Vigne	Pulvérisateur à jet porté	8 ha/jour	1,5 kg/ha (450 g Cu/ha)
Melon ou concombre*	Pulvérisateur à rampe	20 ha/jour	2,5 kg /ha (750 g Cu/ha)
Application manuelle cultures basses _ pulvérisateur à dos			
Concombre** (sous serre)	Pulvérisateur à dos et lance	1 ha/jour	3 kg/ha (900 g Cu/ha)
Application manuelle cultures hautes _ pulvérisateur à dos			
Vigne	Pulvérisateur à dos et lance	1 ha/jour	1,5 kg/ha (450 g Cu/ha)

* L'exposition des opérateurs pour une application par tracteur sur melon ou concombre représente un pire cas par rapport à celle estimée pour une application sur tomate (principe du risque enveloppe¹⁷).

** L'exposition des opérateurs pour une application manuelle sur concombre représente un pire cas par rapport à celle estimée pour une application sur tomate.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL du cuivre, sont les suivantes :

Usages (pire cas)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Application réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté ou à rampe (cultures hautes et basses)		
Vigne	Avec port d'une combinaison de travail et de gants	82
Melon	Avec port d'une combinaison de travail et de gants	41
Application manuelle cultures hautes réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à dose ou d'une lance		
Concombre – pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et de gants	80
Concombre – lance		80
Vigne – pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et de gants	40
Vigne – lance		40

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

¹⁷ 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.

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.

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.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation KOCIDE OPTI sur vigne, tomate et concombre (en plein champ et sous serre), melon (plein champ) pour des applications avec un pulvérisateur à jet porté ou à rampe et pour des applications manuelles, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Usages sur pommier, poirier, pêcher, abricotier et nectarinier, olivier et melon sous serre

Pour les usages sur pommier, poirier, pêcher, abricotier et nectarinier, olivier et melon (sous serre), en se basant sur les valeurs d'absorption cutanée retenues, les évaluations des risques pour l'opérateur, conduites avec les doses revendiquées, ne sont pas considérées comme acceptables.

En conséquence, les quantités maximales de cuivre pouvant être appliquées par l'opérateur ont été estimées 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 Model¹⁹) ou UKPOEM. Les quantités maximales par application ainsi déterminées pour chaque usage figurent dans le tableau ci-dessous :

Usage	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	Quantité maximale / application	% AOEL cuivre
Application réalisée à l'aide d'un pulvérisateur à jets portés (modèle BBA)			
Pommier et poirier	Avec port de gants pendant le mélange/chargement et port de gants et d'une combinaison de travail pendant l'application	540 g s.a./ha	97,9 %
Pêcher, abricotier et nectarinier		540 g s.a./ha	97,9 %
Olivier		540 g s.a./ha	97,9 %
Application manuelle cultures basses _ pulvérisateur à dos (modèle UK POEM)			
Melon (sous serre)	Avec port de gants et d'une combinaison de travail	56 g s.a./ha	98,2 %

Pour l'usage melon, une application sous serre est revendiquée. Cette application peut être réalisée à l'aide pulvérisateur à dos ou 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 mais en considérant uniquement la phase de mélange et de chargement. Cette quantité est largement supérieure à la dose de 900 g de cuivre/ha, revendiquée par le pétitionnaire.

Sur la base des 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 travailleurs²⁰

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

Par conséquent, 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 d'AOEL du cuivre sur la base des résidus secs sur la

¹⁹ 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).

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

culture et sans prendre en compte de délai de rentrée²¹, à l'aide du modèle EUROPOEM II²², avec les paramètres suivants :

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

Les quantités maximales par application, ainsi déterminées pour chaque usage, figurent dans le tableau ci-dessous :

Usage	Quantité maximale / application	% AOEL cuivre
Vigne	230 g Cu/ha	95,8 %
Tomate (et aubergine)	350 g Cu/ha	97,2 %
Concombre	350 g Cu./ha	97,2
Melon	710 g Cu./ha	98,6 %
Pommier (poirier)	350 g Cu./ha	97,2 %
Pêcher (et abricotier, nectarinier)	350 g Cu./ha	97,2 %
Olivier	350 g Cu./ha	97,2 %

Sur la base des 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 ci-dessus pour l'opérateur et les travailleurs, l'Anses propose de fixer les quantités maximales suivantes de cuivre pouvant être appliquées par hectare pour la préparation KOCIDE OPTI :

Usage	Quantité maximale de cuivre par hectare et par application
Vigne	230 g Cu/ha
Tomate (et aubergine) [application par tracteur et manuelle]	350 g Cu/ha
Concombre [application par tracteur et manuelle]	350 g Cu/ha
Melon [application par tracteur ou par rampe automatique sous serre]	710 g Cu/ha
Melon [application manuelle]	56 g sa/ha
Pommier (et poirier)	350 g Cu/ha
Pêcher (et abricotier, nectarinier)	350 g Cu/ha
Olivier	350 g Cu/ha

Considérant les doses proposées suite à l'évaluation des risques, l'exposition des personnes présentes²³ à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5

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

²² EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

minutes à la dérive de pulvérisation au maximum à 19 % de l'AOEL du cuivre sur vigne et 81% de l'AOEL du cuivre en verger.

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 fournies et évaluées préalablement dans le cadre des demandes de réexamen et d'extension d'usage de la préparation KOCIDE OPTI (dossiers n°2012-1329 et 2012-1350) après approbation des composés du cuivre.

Pour le détail des niveaux de résidus dans les cultures traitées et l'évaluation des essais disponibles, également applicable aux présentes demandes de réexamen et d'extension d'usage pour la préparation KOCIDE OPTI, se reporter aux avis de l'Anses relatifs à la préparation KOCIDE OPTI (dossiers n°2012-1329 et 2012-1350).

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

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur :

- Pommier (portée de l'usage pommier et poirier) : 3 applications à la dose 0,75 kg/ha de cuivre, avant apparition des fruits ou après récolte, la dernière application ayant lieu au plus tard au stade BBCH 69 ;
- Pêcher (portée de l'usage pêcher, abricotier, nectarinier) : 3 applications à la dose 0,75 kg/ha de cuivre, avant apparition des fruits ou après récolte, la dernière application ayant lieu au plus tard au stade BBCH 69 ;
- Vigne (portée de l'usage raisin de cuve et raisin de table) : 5 applications à la dose de 0,45 kg/ha de cuivre, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours ;
- Olive (portée de l'usage olive de table et pour la production d'huile) : 3 applications à la dose de 0,900 kg/ha de cuivre, DAR de 14 jours ;
- Tomate de bouche et aubergine : 5 applications à la dose de 0,6 kg/ha de cuivre, DAR de 3 jours ;
- Concombre (portée de l'usage concombre) plein champ : 4 applications à la dose de 0,75 kg/ha de cuivre, DAR de 3 jours ;
- Concombre (portée de l'usage concombre) sous abri : 4 applications à la dose de 0,9 kg/ha de cuivre, DAR de 3 jours ;
- Melon (portée de l'usage : melon) plein champ : 4 applications à la dose de 0,75 kg/ha de cuivre, DAR de 7 jours ;
- Melon (portée de l'usage : melon) sous abri : 4 applications à la dose de 0,9 kg/ha de cuivre, DAR de 7 jours ;

sont moins critiques que celles évaluées dans le cadre des demandes de réexamens et d'extension d'usage de la préparation KOCIDE OPTI (dossiers N° : 2012-1329 et 2012-1350) et ne devraient pas entraîner de dépassement des LMR en vigueur.

Les BPA revendiquées sur tomate industrielle de plein champ (5 applications à la dose de 0,6 kg/ha de cuivre, DAR de 7 jours) sont plus critiques que celles évaluées dans le cadre du réexamen de la préparation KOCIDE OPTI et ne sont pas soutenues par les données disponibles. En revanche, les BPA évaluées dans le dossier de réexamen de la préparation KOCIDE OPTI permettent de proposer un DAR de 10 jours. Les BPA proposées (5 applications à la dose de 0,6 kg/ha de cuivre, DAR de 10 jours) n'entraîneront donc pas de dépassement de la LMR en vigueur.

Délais d'emploi avant récolte

Pommier (pommier et poirier) : F – application possible en période végétative, avant BBCH 69 ou après la récolte,

Pêcher (pêcher, nectarinier, abricotier) : F – application possible en période végétative, avant BBCH 69 ou après la récolte,

Vigne : 21 jours

Olive : 14 jours

Tomate de bouche et aubergine (plein champ et sous abri) : 3 jours

Tomate industrielle (plein champ) : 10 jours

Concombre de plein champ et sous abri (sauf courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible) : 3 jours

Melon de plein champ et sous abri, (sauf pastèque, potiron, potimarron et autre cucurbitacées à peau non comestibles) : 7 jours

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 basé sur les niveaux du bruit de fond en cuivre.

Toutefois, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage ne dépasse pas l'apport maximal de cuivre lié à un usage en tant qu'additif alimentaire, autorisé en Europe conformément au Règlement (CE) n° 479/2006²⁴. Cet apport maximal de 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 et de 25 mg/kg d'aliment complet pour les volailles (autres espèces).

Par ailleurs, les données disponibles dans le 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°396/2005²⁵.

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. Il est régulièrement appliqué comme fertilisant ;
- Le cuivre est ajouté au sol lors de l'épandage des boues ;
- Le cuivre est un fongicide/bactéricide de contact ;

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

Essais résidus dans les denrées transformées

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

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

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

²⁴ 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.

²⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

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 ».

- **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'EFSA²⁶. La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active « composés du cuivre ». Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation KOCIDE OPTI.

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

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

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

Les résultats portent sur 85 892 prélèvements effectués du 01/01/2009 au 31/12/2013. Ils ont été réalisés au robinet et au titre du type d'analyses « D2 » consistant en un prélèvement aléatoire d'un litre, sans purge préalable, et donc prenant en compte l'impact du réseau intérieur. Dans ces conditions, la teneur moyenne en cuivre de l'eau de boisson est de 0,151 mg Cu/L, la médiane de 0,028 mg/L et le 95^{ème} percentile de 0,434 mg/L. Par conséquent, l'exposition liée à l'eau de boisson reste mineure en ce qui concerne le cuivre.

Conclusion

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

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

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 OPTI et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Comme indiqué dans les conclusions de l'EFSA (2008²⁷ et 2013²⁸), les données présentées dans le dossier d'évaluation européen des composés du cuivre pour le devenir et le comportement dans le sol consistent majoritairement en une synthèse des données de la littérature. Bien que

²⁶ EFSA : European food safety authority

²⁷ 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.

²⁸ 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.

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

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

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

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

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/CE). 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 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 OPTI sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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

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

La valeur de PECesu maximale liée à la dérive de pulvérisation et requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été utilisée pour déterminer les doses cumulées (exprimées en g/ha/an). Ces calculs ont été réalisés avec l'outil de dérive du modèle Européen FOCUS SWASH²⁹. 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 enveloppe³⁰. 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 Step1-2³¹. 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 du risque 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 SOeS³² 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 PNEC³³ définie pour le cuivre. Pour cet élément naturel, sur la base des données disponibles, il n'est toutefois pas possible de préciser l'apport lié aux activités anthropiques du fond géochimique qui peut être non négligeable dans certaines régions (BRGM, 2008³⁴).

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁵ (Anses 2010³⁶).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur 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.

L'évaluation 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

²⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁰ 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

³¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³³ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³⁴ 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.

³⁵ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁶ 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.

(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.

Effets sur 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 et sur l'évaluation présentée au niveau européen.

L'évaluation est basée sur une analyse bibliographique et 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.

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.

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

Les doses de cuivre annuelles aboutissant à des TER supérieurs aux valeurs seuil pour chaque groupe de cultures 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 permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau :

³⁷ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

Culture	Dose (g Cu/ha/an)	PECesu max (µg/L)	NOEC ³⁸ 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 pour la préparation KOCIDE OPTI, le nombre d'applications revendiqué doit être réduit pour certains usages pour ne pas dépasser les doses annuelles aboutissant à des risques acceptables pour les organismes aquatiques. Le nombre d'application, 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 :

Culture	Nombre d'applications	Dose par application [g Cu/ha]	Dose annuelle [g Cu/ha/an]	Zone non traitée (m)	Dispositif végétalisé (mètres)
Vigne	5	230	1150	20 m	20 m
Cultures basses	3	710	2130	20 m	20 m
Tomate	5	350	1750	20 m	20 m
Concombre	4	350	1400	5 m	20 m
Verger	3	350	1050	50 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 est basée sur les résultats de deux essais sous tunnel issus du dossier européen qui 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 l'évaluation européenne des composés du cuivre. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont ainsi 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 des composés du cuivre.

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 RAC³⁹ de 4 kg Cu/ha/an. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation KOCIDE OPTI, le nombre d'application 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*

³⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁹ RAC = Regulatory Acceptable Concentration.

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 (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 OPTI 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.

Justification de la dose

Plusieurs doses ont été testées dans les essais d'efficacité. En fonction des conditions des essais, la préparation KOCIDE OPTI a été testée à des doses apportant entre 22,5 et 90 g Cu/hL, d'une part et entre 300 et 750 g Cu/ha, d'autre part.

Les doses proposées ne sont pas les doses minimales efficaces, mais ont été définies par l'évaluation des risques pour l'opérateur et le travailleur.

Efficacité

22 essais d'efficacité et 5 essais de valeur pratique ont été réalisés en zone Sud, entre 2009 et 2011, pour évaluer l'intérêt de la préparation contre le mildiou de la vigne, usage revendiqué dans le cadre de la demande de réexamen.

Les essais confirment l'efficacité des préparations à base de cuivre sur cet usage, à des doses apportant entre 30 et 70 g Cu/hL, d'une part et entre 300 et 600 g Cu/ha, d'autre part.

Plusieurs essais d'efficacité ont été fournis dans le cadre de ce dossier, afin de soutenir les demandes d'extension d'usages suivantes, pour lesquelles des préparations à base de cuivre sont autorisées par ailleurs :

- Tavelure du pommier (7 essais d'efficacité réalisés en zone Sud, entre 2010 et 2011).
- Maladie de l'œil de paon sur olivier (11 essais d'efficacité réalisés en zone Sud, entre 2008 et 2010).
- Cloque du pêcher (14 essais d'efficacité réalisés en zone Sud, entre 2010 et 2011 : 12 essais sur pêcher et 2 essais sur nectarinier).
- Mildiou de la tomate (17 essais d'efficacité réalisés en zone Sud, entre 2009 et 2010).
- Bactériose de la tomate (2 essais d'efficacité en laboratoire réalisés avec la préparation KOCIDE 2000 en Pologne).

Les essais confirment l'efficacité des préparations à base de cuivre sur ces usages, à des doses apportant entre 22,5 et 90 g Cu/hL, d'une part et entre 300 et 750 g Cu/ha, d'autre part.

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 pendant 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 des risques pour les opérateurs et les travailleurs. Certaines pratiques d'application 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 diminuer la qualité de la protection apportée par l'application de la préparation KOCIDE OPTI. Néanmoins, dans un contexte de moyens de lutte limités, et avec un cadencement approprié, l'intérêt des applications de cuivre reste pertinent.

Dans le cas des extensions d'usages pour lesquelles aucune préparation à base de cuivre n'est actuellement autorisée, une évaluation plus détaillée de l'efficacité est proposée ci-dessous :

- Feu bactérien sur pommier

2 essais de laboratoire ont été réalisés en Pologne en 2006 avec la préparation KOCIDE 2000. Il convient de noter qu'aucune indication n'a été fournie en ce qui concerne le niveau d'infestation et que les rapports des essais individuels n'ont pas été fournis.

L'efficacité de la préparation KOCIDE 2000 à la dose de 700 g Cu/ha est de 85 % sur rameaux. A la dose réduite de 350 g Cu/ha, définie à l'issue de l'évaluation des risques pour l'opérateur et les travailleurs, l'efficacité est de 25 %, valeur considérée comme faible. Ces niveaux d'efficacité au laboratoire ne préjugent pas d'une efficacité au champ.

Cependant, le feu bactérien est un organisme de quarantaine pour lequel le nombre de substances actives autorisées en France reste limité. Dans ce contexte, une efficacité même faible présente un intérêt. En tenant compte de l'effet bactériostatique du cuivre, cet usage est considéré comme acceptable, mais uniquement en cas de lutte conjointe contre la tavelure.

Afin de confirmer l'intérêt de la préparation contre le feu bactérien, il conviendra de fournir des données supplémentaires d'efficacité et, en particulier, des données au champ lors du prochain réexamen de la préparation.

- Mildiou du concombre

9 essais d'efficacité ont été réalisés en zone Sud, entre 2009 et 2011.

La préparation KOCIDE OPTI appliquée à la dose de 75 g Cu/hL est d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 80 g/hL de cuivre.

Sur la base de 8 essais suffisamment infestés, l'efficacité de la préparation KOCIDE OPTI à la dose revendiquée de 75 g Cu/hL (soit 750 g Cu/ha, sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) est de 75 % en intensité d'attaque sur feuilles. A la dose réduite de 30 g Cu/hL (soit 300 g Cu/ha, sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha), compatible avec la dose de 350 g Cu/ha définie suite à l'évaluation des risques pour les travailleurs, l'efficacité est encore de 61 %.

En conséquence, l'efficacité de la préparation sur cet usage est considérée comme acceptable.

- Mildiou du melon

1 essai d'efficacité a été réalisé en zone Sud, en 2011.

La préparation KOCIDE OPTI appliquée à la dose de 75 g Cu/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation de référence apportant 80 g/hL de cuivre.

L'efficacité de la préparation KOCIDE OPTI à la dose revendiquée de 75 g Cu/hL (soit 750 g Cu/ha, sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha) est de 91 % en intensité d'attaque sur feuilles. Cette dose est proche de la dose de 710 g Cu/ha définie suite à l'évaluation des risques pour l'opérateur et les travailleurs pour le plein champ. Pour compléter ces observations, les résultats d'efficacité obtenus sur concombre pour cette maladie sont extrapolables au melon.

En conséquence, l'efficacité de la préparation sur cet usage est considérée comme acceptable sauf dans le cas d'une application manuelle. En effet, pour ce type d'application, 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 peut pas être garantie, il apparaît donc préférable de ne pas envisager ce type d'application pour cet usage.

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 la l'utilisation de la préparation, peut être considéré comme négligeable.

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 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-sites 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). Sur les autres usages, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible. Compte tenu des cas connus de résistance et plus généralement de la suspicion de résistance des bactérioses à *Xanthomonas*, il conviendra de surveiller toute apparition ou développement de résistance pour ce type de bactériose et, le cas échéant, d'en préciser le degré et l'étendue en France métropolitaine. Un monitoring devra être mis en place sur différents couples hôte / pathogène (*Xanthomonas*), par exemple sur tomate, sur haricot ou encore sur pêcher. Les résultats devront être fournis aux autorités compétentes lors du prochain réexamen de la préparation.

Sur l'étiquette, il conviendra de mettre en garde l'utilisateur contre un éventuel manque d'efficacité vis-à-vis des bactérioses à *Xanthomonas*. Pour l'usage revendiqué sur vigne contre le mildiou, 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 de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV 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 denrées d'origine végétale (matrices sèches),
- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre soluble dans l'eau de surface avec une limite de quantification inférieure ou égale à 0,1 µg/L,
- 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'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes liés à aux usages revendiqués pour la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV sont acceptables, en considérant les quantités maximales de cuivre par hectare déterminées à l'issue de l'évaluation des risques pour les opérateurs et les travailleurs, dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV, 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 de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Cependant, 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.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV, pour les usages revendiqués au regard de la baisse de dose proposée suite à l'évaluation des risques pour l'opérateur et les travailleurs, sont considérés comme acceptables.

En ce qui concerne l'usage sur pommier destiné à la lutte contre le feu bactérien, l'efficacité est acceptable uniquement en cas de lutte conjointe contre la tavelure. Afin de confirmer l'intérêt de la préparation contre le feu bactérien, il conviendra de fournir des données supplémentaires d'efficacité de la préparation, en particulier au champ, lors du prochain réexamen de la préparation. La sélectivité de la préparation peut être considérée comme acceptable.

Compte tenu des cas connus de résistance et, plus généralement, de la suspicion de résistance des bactérioses à *Xanthomonas*, il conviendra de réaliser un suivi de la résistance sur les bactérioses de type *Xanthomonas sp.*, sur différents couples hôte / pathogène. Les résultats de ce suivi devront être fournis aux autorités compétentes lors du prochain réexamen de la préparation. Le risque d'apparition ou développement de résistance est considéré comme faible pour les autres usages.

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 ainsi que pour la demande d'extension d'usage de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV 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 ⁴⁰	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

⁴⁰ 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.

Classification de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁴¹	Nouvelle classification ⁴²	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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	

Délai de rentrée: 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre ou abris en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴³.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

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

● **pendant le mélange/chargement**

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

⁴¹ 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.

⁴² 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

⁴³ 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

- **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 ;

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 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 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

- 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 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.].
- SPe1 : 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 d'une largeur de 20 mètres pour une application sur vigne, tomate et aubergine en plein champs et cultures basses (melon).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres pour une application sur concombre.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres pour une application en arboriculture.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁴.
- Délai avant récolte :
 - Vigne : 21 jours
 - Olive : 14 jours
 - Tomate et aubergine : 3 jours (sous abri), 10 jours (plein champ)
 - Concombre (plein champ et sous abri) : 3 jours
 - Melon (plein champ et sous abri) : 7 jours
 - Pommier, (pommier, poirier) : F – application possible en période végétative, avant BBCH 69 ou après la récolte,
 - Pêcher (pêcher, nectarinier, abricotier) : F – application possible en période végétative, avant BBCH 69 ou après la récolte,

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

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

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

⁴⁴ 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.

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 2-3 kg et 5-6 kg.

Sac multicouche : Feuille PET/Nylon/Feuille métallocine d'une contenance de 6 kg.

Données post-autorisation

A fournir lors du prochain réexamen de la préparation :

- Les résultats du monitoring résistance sur les bactérioses de type *Xanthomonas*.
- Afin de confirmer l'intérêt de la préparation contre le feu bactérien, il conviendra de fournir des données supplémentaires d'efficacité et en particulier des données au champ.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KOCIDE OPTI , KOCIDE EXTRA, KOCIDE INOV, cuivre (hydroxyde), fongicide, vigne, tomate, aubergine, concombre, melon, pommier, poirier, pêcher, abricotier, nectarinier, olivier, WG, PREX, PMAJ.

Annexe 1

**Usages actuellement autorisés pour la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques
KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Cuivre (de l'hydroxyde de cuivre)	300 g/kg	750 g Cu/ha

Usages		Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Intitulé ancien catalogue			
12703203 Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	12703203 Vigne* Traitement des parties aériennes *Mildiou	2,5 kg/ha	5	21

Annexe 2

Usages revendiqués pour un renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et une demande d'extension d'usage de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par application
Cuivre (de l'hydroxyde de cuivre)	300 g/kg	450 – 900 g Cu/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Dose maximale en substance active annuelle	Délai avant récolte (jour)
Demande de réexamen (2012-1729)				
12703203 Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	5	2250 g Cu/ha/an	21
Demande d'extension d'usage (2012-1734)				
16953201 Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Portée de l'usage : tomate et aubergine</i>	2 kg/ha	5	3000 g Cu/ha/an	3 (protégé) 7 (plein champ)
16953301 Tomate * Traitement des parties aériennes* Bactériose(s) (<i>serre et plein champ</i>) <i>Portée de l'usage: tomate et aubergine</i>	2 kg/ha	5	3000 g Cu/ha/an	3 (protégé) 7 (plein champ)
16323204 Concombre*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s) (<i>plein champ</i>) <i>Portée de l'usage : concombre</i>	2,5 kg/ha	4	3000 g Cu/ha/an	3
16323204 Concombre*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s) (<i>sous serre</i>) <i>Portée de l'usage : concombre</i>	0,25 kg/hL soit 3 kg/ha*	4	3600 g Cu/ha/an*	3
167532208 Melon*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s) (<i>plein champ</i>) <i>Portée de l'usage : melon</i>	2,5 kg /ha	4	3600 g Cu/ha/an	7
167532208 Melon*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s) (<i>sous serre</i>) <i>Portée de l'usage : melon</i>	0,25 kg/hL soit 3 kg/ha*	4	3600 g Cu/ha/an*	7
12603203 Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure(s) <i>Portée de l'usage : pommier, poirier</i>	0,25 kg/hL	3	2250 g Cu/ha/an**	BBCH 69**
12603303 Pommier*Traitement des parties aériennes*Feu bactérien <i>Portée de l'usage : pommier, poirier</i>	0,25 kg/hL	3	2250 g Cu/ha/an**	BBCH 69**
12553203 Pêcher*Traitement des	0,25 kg/hL	3	2250 g Cu/ha/an**	90

parties aériennes*Cloque(s)				
Portée de l'usage: pêcher, abricotier, nectarinier				
12503203 Olivier*Traitement des parties aériennes*Maladie de l'œil de paon	0,25 kg/hL soit 3 kg/ha**	3	2700 g Cu/ha/an**	14

* Considérant un volume d'application de 1200 L de bouillie par hectare.

** Considérant un volume d'application de 1000 L de bouillie par hectare.

Annexe 3

**Usages proposés pour un renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
 et une extension d'usage de la préparation KOCIDE OPTI et ses identiques
 KOCIDE EXTRA et KOCIDE INOV**

Substance active	Composition de la préparation
Cuivre (de l'hydroxyde de cuivre)	300 g/kg

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose par application (g Cu/ha)	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximal d'applications	Dose maximale en substance active annuelle	Délai avant récolte (jour)	Avis
Demande de réexamen (2012-1729)						
12703203 Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	230 g Cu/ha	0,75 kg/ha	5	1150 g Cu/ha/an	21	Favorable
Demande d'extension d'usage (2012-1734)						
16953201 Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (sous serre et plein champ) Portée de l'usage : tomate et aubergine	350 g Cu/ha	1,15 kg/ha	5	1750 g Cu/ha/an	3 (protégé) 10 (plein champ)	Favorable
16953301 Tomate * Traitement des parties aériennes* Bactériose(s) (sous serre et plein champ) Portée de l'usage : tomate et aubergine	350 g Cu/ha	1,15 kg/ha	5	1750 g Cu/ha/an	3 (protégé) 10 (plein champ)	Favorable
16323204 Concombre*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s) (sous serre plein champ) Portée de l'usage : concombre	350 g Cu/ha	1,15 kg/ha	4	1400 g Cu/ha/an	3	Favorable
167532208 Melon*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s) (sous serre et plein champ) Portée de l'usage : melon	710 g Cu/ha	2,3 kg /ha	4	2840 g Cu/ha/an	7	Favorable Sauf application manuelle
12603203 Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure(s) Portée de l'usage : pommier, poirier	350 g Cu/ha	1,15 kg/ha	3	1050 g Cu/ha/an	F* (avant BBCH 69 ou après récolte)	Favorable
12603303 Pommier*Traitement des parties aériennes*Feu bactérien	350 g Cu/ha	1,15 kg/ha	3	1050 g Cu/ha/an	F* (avant BBCH 69 ou après	Favorable Uniquement en cas de

<i>Portée de l'usage : pommier, poirier</i>					récolte)	<i>lutte conjointe contre la tavelure</i>
12553203 Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cloque(s) <i>Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier</i>	350 g Cu/ha	1,15 kg/ha	3	1050 g Cu/ha/an	F* (avant BBCH 69 ou après récolte)	Favorable
12503203 Olivier*Traitement des parties aériennes*Maladie de l'œil de paon	350 g Cu/ha	1,15 kg/ha	3	1050 g Cu/ha/an	14	Favorable

* F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours