

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit COPPER KEY FLOW,
à base de cuivre,
de la société INDUSTRIAL QUIMICA KEY SA
après approbation du cuivre au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société INDUSTRIAL QUIMICA KEY SA, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit COPPER KEY FLOW, après approbation du cuivre au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit COPPER KEY FLOW est un fongicide et bactéricide à base de 533,7 g/L de cuivre² (sous forme d'oxychlorure de cuivre (CAS n° 1332-65-6)), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit COPPER KEY FLOW dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2171245). En raison de l'approbation du cuivre au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités espagnoles [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités espagnoles (en langue anglaise).

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 Règlement d'exécution (UE) 2018/1981 de la Commission du 13 décembre 2018 renouvelant l'approbation des substances actives «composés de cuivre» comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018^{6,7} dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes de l'environnement pour les usages représentatifs sur la vigne, les cucurbitacées et les tomates, ainsi que pour les travailleurs pour l'usage vigne.

Dans le cadre de la révision des LMR des composés du cuivre selon l'article 12 du Règlement (CE) N° 396/2005, une opinion raisonnée de l'EFSA a été rendue (EFSA, 2018⁸). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. Certaines informations exigées par la réglementation étaient absentes et un risque chronique possible pour les consommateurs a été identifié. Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est considérée qu'à titre indicatif et certaines propositions de LMR dérivées par l'EFSA exigent encore un examen plus approfondi par les gestionnaires de risques. Des mesures de réduction de l'exposition du consommateur pourraient également être étudiées.

La substance active cuivre a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁹ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit COPPER KEY FLOW ont été décrites et sont considérées comme conformes.

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 Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

⁷ Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1486.

⁸ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2018;16(3):5212, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5212>.

⁹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

Les méthodes d'analyse fournies sont considérées comme conformes. Toutefois, la méthode de détermination de la substance active dans le produit ne permet pas de confirmer l'identité du variant. Par ailleurs, une méthode de détermination des résidus de cuivre dans les matrices d'origine animale, une validation inter-laboratoire (ILV) des méthodes de détermination des résidus de cuivre dans les matrices d'origine végétales et animales, ainsi qu'une méthode de détermination des résidus de cuivre avec une limite de quantification inférieure à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines et son ILV dans les eaux destinées à la consommation humaine sont manquantes. Par conséquent, l'évaluation est non finalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL¹⁰ du cuivre :

- pour les opérateurs¹¹, les personnes présentes^{11,12} et les résidents^{11,12}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- pour les travailleurs¹¹, pour les usages revendiqués excepté les usages arboriculture, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du cuivre pour les travailleurs pour les usages arboriculture, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les valeurs d'absorption cutanée dérivées de la nouvelle étude présentées dans le « *Registration Report* » ne peuvent être retenues. En effet, dans les calculs, l'exclusion de certaines données n'est pas en accord avec le document guide en vigueur¹³. De plus, les résultats des trois études validées au niveau européen¹⁴ ne sont pas pris en compte.

Dans le cadre de cette évaluation, les valeurs validées au niveau européen sont appliquées.

L'affinement de l'évaluation du risque pour le travailleur prenant en compte une valeur de DFR¹⁵ spécifique pour la substance active n'a pas été retenue. En effet, les études présentées ne remplissaient pas certains critères d'acceptabilité. Il est notamment noté pour une étude l'absence de renseignements sur la météorologie pendant la réalisation de l'étude et pour une autre étude une première phase de croissance du DFR dans les premiers jours après application qui n'est pas expliquée.

Les arbres et arbustes n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages agrumes, pêcher, pommier, olivier et tomate (plein champ et sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁶ en vigueur.

L'usage revendiqué sur pomme de terre est susceptible d'entraîner un dépassement de la LMR en vigueur.

¹⁰ 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.

¹¹ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹² L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation pour les cultures basses et les cultures hautes avec pulvérisation vers le bas, et une distance de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle pour les cultures hautes avec pulvérisation vers le haut (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹³ Document guide sur l'absorption cutanée (EFSA Journal 2017;15(6):4873).

¹⁴ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

¹⁵ DFR : Dislogeable Foliar Residue ou résidu foliaire à faible adhérence.

¹⁶ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁷ n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre.

L'évaluation du risque chronique pour le consommateur présentée dans le « *Registration Report* » ne peut être retenue car l'estimation du bruit de fond du cuivre présent dans les aliments d'origine végétale et animale ne prend pas en compte l'ensemble des valeurs retenues dans le cadre de la révision des LMR en lien avec l'Article 12 du règlement (CE) n°396/2005. De même, l'évaluation ne prend pas en compte les niveaux de résidus les plus critiques observés dans les essais résidus (et les facteurs de transfert le cas échéant) pour l'ensemble des usages soutenus dans le cadre du réexamen des produits à base de cuivre.

En prenant en compte ces valeurs, le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur est supérieur à la dose journalière admissible¹⁸ du cuivre pour un des 36 régimes inclus dans le modèle PRIMo rev. 3.1. En effet, l'exposition chronique est estimée à 123 % de la DJA pour le bambin néerlandais (NL Toddler). Le raisin de table est le contributeur majeur (17 % de l'exposition chronique - bambin néerlandais).

Cependant :

- Les données utilisées pour estimer le bruit de fond alimentaire présentent des incertitudes, et des extrapolations ont été réalisées pour couvrir les denrées manquantes.
- Parmi les dix denrées les plus contributrices à l'exposition de ce régime, on retrouve le maïs, la betterave sucrière et le tournesol. La contribution de ces denrées est uniquement liée au bruit de fond alimentaire.

Ces trois denrées sont en grande majorité consommées après transformation, respectivement en sirop de glucose-fructose, sucre et huile. Des facteurs de transfert depuis la denrée agricole brute vers la denrée transformée ne sont pas disponibles à ce jour. Néanmoins, une dilution du cuivre peut être attendue entre la denrée brute et la denrée transformée.

Un facteur de transfert de 10 pourrait être justifié et appliqué en prenant en compte :

- les niveaux de cuivre dans le sucre blanc qui sont de 0,055 mg/kg dans la base de données CIQUAL¹⁹ et de 0,007 mg/kg dans la base de données SANTE CANADA²⁰, la teneur estimée dans la betterave sucrière étant quant à elle de 1,25 mg/kg.
- le niveau de cuivre dans l'huile de tournesol qui est de 0,042 mg/kg dans la base de données CIQUAL, la teneur dans la graine de tournesol étant quant à elle de 18,4 mg/kg.

¹⁷ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹⁸ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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). Pour les composés du cuivre la DJA en vigueur (0,15 mg/kg pc/j) a été fixée par l'EFSA dans le cadre de la procédure de renouvellement d'approbation. (EFSA Journal 2018;16(1):5152).

Par ailleurs, la Commission européenne a mandaté l'EFSA en date du 28 avril 2020 afin de produire un avis scientifique sur la DJA du cuivre et une évaluation des risques pour les consommateurs. L'avis scientifique a été publié par l'EFSA le 17 Janvier 2023 (EFSA, 2023. Scientific Opinion on the re-evaluation of the existing health-based guidance values for copper and exposure assessment from all sources. EFSA Journal 2023;21(1):7728, 117 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7728>).

Dans cet avis, le Comité scientifique propose une modification de la DJA et une évaluation des risques affinée pour les consommateurs dont un extrait est présenté ci-dessous.

"The Scientific Committee concludes that no retention of copper is expected to occur with intake of 5 mg/day and established an ADI of 0.07 mg/kg bw".

"A refined dietary exposure assessment was performed, assessing contribution from dietary and non-dietary sources. Background copper levels are a significant source of copper. The contribution of copper from its use as PPP, food and feed additives, or fertilisers is negligible. Dietary exposure to total copper does not exceed the Health-Based Guidance Value in adolescents, adults, elderly and the very elderly".

¹⁹ <https://ciqual.anses.fr/>

²⁰ <https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/index-eng.jsp>

Lorsque ce facteur est appliqué au maïs, à la betterave sucrière et aux graines oléagineuses (sauf soja), le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur est supérieur à la dose journalière admissible (104,8 % de la DJA).

Dans le cadre de la révision des LMR en lien avec l'Article 12 du règlement (CE) n°396/2005, l'EFSA avait déjà mis en évidence un dépassement du risque chronique et préconisait de reconsidérer les autorisations de mise sur le marché pour certains usages, en particulier les usages les plus contributeurs. Ainsi, en excluant des calculs les niveaux de résidus dus à l'usage pommier en post-floraison (revendiqué dans un seul produit dans le cadre du réexamen), le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur serait inférieur à la dose journalière admissible (98,3 % de la DJA).

Compte-tenu de ces résultats et de l'incertitude liée au calcul affiné, il est considéré que l'évaluation de l'exposition du consommateur ne peut être finalisée.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active, liée à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 sur la base des éléments disponibles.

Des recommandations pour conduire l'évaluation du risque pour les métaux de transition utilisés en tant que substances actives dans les produits phytopharmaceutiques ont été publiées (EFSA, 2021²¹). Il est notamment recommandé le développement d'outils adaptés à l'évaluation des risques pour les produits contenant des métaux de transition dont le cuivre. Aucun outil validé et mobilisable permettant d'affiner d'une part, l'estimation de l'exposition dans l'environnement et d'autre part, l'estimation de la toxicité pour les espèces non-cibles n'étant actuellement disponible (EFSA, 2021) et en l'absence d'un schéma d'évaluation opérationnel, l'évaluation du risque pour les produits contenant du cuivre suit la méthodologie recommandée au niveau européen dans les conclusions de l'EFSA pour le cuivre (EFSA, 2018).

Pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés présentés dans le « *Registration Report* » pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être utilisés. En effet, la méthodologie recommandée au niveau européen pour cette substance active (par exemple cumul des voies d'exposition et période considérée pour les calculs d'accumulation dans le sédiment) n'a pas été suivie. Toutefois, les niveaux d'exposition dans la colonne d'eau calculés en incluant ou non une mesure d'atténuation du risque liée à la dérive de pulvérisation et au ruissellement peuvent être utilisés pour l'évaluation des risques pour les organismes non-cibles aquatiques. Enfin, pour les usages sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition présentés dans le registration report n'ont pas été estimés selon les recommandations du document guide dédié à ce type d'usages²².

Par ailleurs, la valeur de toxicité de référence pour le cuivre proposée par le demandeur, étant basée sur une approche qui n'a pas été acceptée dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active elle n'a pas pu être utilisée²³.

²¹ Silvia Pieper, Annette Aldrich, Philippe Berny, Arnaud Conrad, Laura Padovani, Alessio Ippolito, Olga Kulikova, Chris Lythgo and Mark Egsmose. 2021. Outcome of the Public Consultation on the draft statement of the PPR Panel on a framework for conducting the environmental exposure and risk assessment for transition metals when used as active substances in plant protection products (PPP). EFSA supporting publication 2021:EN-6501. 84 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6501.

²² EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments. EFSA Journal 2014;12(3):3615, 43 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3615.

²³ Cette approche a été acceptée pour les organismes de la colonne d'eau par l'Etat Membre rapporteur interzonal dans l'attente de la publication d'un document guide pour les métaux de transition. Concernant les organismes du sédiment, une valeur de toxicité de référence non approuvée au niveau européen a été utilisée par l'état membre rapporteur.

Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour les usages en plein champ, sous tunnel ou sous serres permanentes avec culture de pleine terre.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence uniquement pour les arthropodes non cibles et plantes non cibles, pour les usages en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les oiseaux et les mammifères, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. Les arguments fournis par le demandeur et présentés dans le « *Registration Report* » pour affiner l'évaluation sont identiques à ceux qui ont été considérés insuffisants dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active²⁴. Par conséquent, en l'absence d'éléments additionnels, l'évaluation du risque pour les oiseaux et les mammifères n'a pas pu être finalisée pour tous les usages revendiqués en plein champ et sous tunnel.

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, l'exposition des oiseaux et mammifères à la substance active, liée à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, est considérée négligeable, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)²⁵.

Pour les abeilles adultes, en première approche, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués. Des études de niveaux supérieurs (cages et tunnel) pour affiner l'évaluation permettent de démontrer qu'aucun effet néfaste sur les abeilles adultes n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les larves, en l'absence d'observation des effets sur l'émergence dans l'étude de toxicité larvaire fournie, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation pour ces organismes. Pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ et sous tunnel, les études de niveaux supérieurs, en accord avec les conclusions européennes pour ces études, ne sont pas suffisantes pour démontrer l'absence d'effets néfastes du produit COPPER KEY FLOW sur le couvain. Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour ces usages²⁶.

Pour les bourdons, les niveaux d'exposition estimés en première approche et présentés dans le « *Registration Report* », liés à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. Aucun élément n'étant disponible pour affiner l'évaluation, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ et sous tunnel.

Pour les pollinisateurs introduits, une exposition est attendue pour les usages sous serre permanente avec culture en pleine terre. L'exposition de ces organismes à la substance active, liée à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant les organismes du sol, les niveaux d'exposition estimés et présentés dans le « *Registration Report* », liés à l'utilisation du produit COPPER KEY FLOW, n'ont pas pu être utilisés pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre. En effet, la méthodologie recommandée au niveau européen pour estimer l'accumulation de la substance active dans les sols suite aux applications répétées n'a pas été suivie (période considérée pour les calculs d'accumulation dans le sol). L'évaluation du risque

²⁴ Ces arguments ont été acceptés par l'Etat Membre rapporteur dans l'attente de la publication d'un document guide dédié à l'évaluation des métaux de transition.

²⁵ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

²⁶ Les études de niveau supérieur ont été jugées suffisante par l'Etat Membre rapporteur interzonal en appliquant une restriction d'usage considérant une application maximale de 2,4 L produit/ha, soit 1,25 kg cuivre/ha quel que soit les usages.

pour les organismes du sol, autres que les vers de terre et les micro-organismes, n'a donc pas pu être finalisée²⁷.

Pour les vers de terre, les données disponibles au niveau européen et notamment une étude²⁸ portant sur un suivi sur une période de dix ans des effets sur les populations de vers de terre en conditions de plein champ ont permis de conclure qu'aucun effet néfaste n'est attendu pour des applications de cuivre ne dépassant pas la dose annuelle de 4 kg/ha/an.

Pour les micro-organismes, des études relatives aux effets sur les populations de micro-organismes en conditions de plein champ sont disponibles au niveau européen. Ces études permettent de conclure qu'aucun effet néfaste sur les populations de micro-organismes n'est attendu pour les usages revendiqués pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit COPPER KEY FLOW est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, aux doses initialement revendiquées. En ce qui concerne les usages sur olivier, agrumes, fruits à pépins, fruits à noyau, arbres et arbustes, la dose réduite de 2,4 L/ha (1248 g sa/ha), résultant de l'évaluation du risque et proposée par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, reste acceptable du point de vue agronomique.

Le niveau de phytotoxicité du produit COPPER KEY FLOW est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Sur les cultures ornementales, compte-tenu de la diversité des cultures, il est recommandé, en cas de doutes, de tester la sélectivité du produit sur une petite surface. De plus, il est également recommandé d'éviter les traitements pendant la floraison, en raison d'un risque de brûlures sur fleurs.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de fabrication du cidre, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre pour les bactérioses à *Xanthomonas* sp. nécessitant la mise en place d'une surveillance en culture de pêcher.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du cuivre qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

²⁷ La méthodologie utilisée par le demandeur pour estimer l'accumulation de la substance active dans le sol a été acceptée par l'Etat Membre rapporteur interzonal. De plus, l'extrapolation pour les autres organismes du sol des résultats obtenus pour les populations de vers de terre en conditions réalistes de terrain a également été acceptée par l'Etat Membre rapporteur interzonal alors que cette approche a été rejetée au niveau européen.

²⁸ Klein, 2015. A field study to evaluate the effects of copper on the earthworm fauna in Central Europe.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit COPPER KEY FLOW

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁹)	Conclusion (b)
12503203 – Olivier * traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage Portée de l'usage : olivier	3 L/ha	1	-	BBCH ³⁰ 91- 69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
12503301 – Olivier * traitement des parties aériennes * Bactérioses Portée de l'usage: olivier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
12053200 – Agrumes * traitement des parties aériennes * Maladies des feuilles et fruits Portée de l'usage : oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettes	3 L/ha	1	-	-	15 jours	Efficacité montrée sur <i>Phytophthora</i> <i>sp.</i> sur fruits Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)

²⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

³⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

**Anses - dossier n° 2019-2569 – COPPER KEY FLOW
(AMM n° 2171245)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁹)	Conclusion (b)
12603301 – Fruits à pépins * traitement des parties aériennes * Bactérioses Portée de l'usage : pommier, poirier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
12603201 – Fruits à pépins * traitement des parties aériennes * Chancre européen Portée de l'usage : pommier, poirier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
12603203 – Fruits à pépins * traitement des parties aériennes * Tavelure(s) Portée de l'usage : pommier, poirier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
12553303 – Pêcher – Abricotier * traitement des parties aériennes * Bactérioses Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)

**Anses - dossier n° 2019-2569 – COPPER KEY FLOW
(AMM n° 2171245)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁹)	Conclusion (b)
12563201 – Fruits à noyau * traitement des parties aériennes * Chancres à champignons Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
12553203 – Pêcher – Abricotier * traitement des parties aériennes * Cloque(s) Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
12553232 – Pêcher – Abricotier * traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
12553233 – Pêcher - Abricotier * traitement des parties aériennes * Monilioses Portée de l'usage : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères,org anismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)

**Anses - dossier n° 2019-2569 – COPPER KEY FLOW
(AMM n° 2171245)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁹)	Conclusion (b)
16953201 – Tomate – Aubergine * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée de l'usage : tomate, aubergine <i>Plein champ</i>	2,4 L/ha	2	7 jours	-	En frais : 3 jours Industrielle : 10 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
16953201 – Tomate – Aubergine * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée de l'usage : tomate, aubergine <i>Sous tunnel</i>	2,4 L/ha	2	7 jours	-	En frais : 3 jours Industrielle : 10 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
16953201 – Tomate – Aubergine * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée de l'usage : tomate, aubergine <i>Sous serre permanente, culture pleine terre</i>	2,4 L/ha	2	7 jours	-	En frais : 3 jours Industrielle : 10 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur, organismes aquatiques, macro- organismes du sol)
16953201 – Tomate – Aubergine * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée de l'usage : tomate, aubergine <i>Sous serre permanente, culture hors sol</i>	2,4 L/ha	2	7 jours	-	En frais : 3 jours Industrielle : 10 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, exposition du consommateur)
15653201 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée de l'usage : pomme de terre	1,9 L/ha	3	7 jours	-	15 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)

**Anses - dossier n° 2019-2569 – COPPER KEY FLOW
(AMM n° 2171245)**

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁹)	Conclusion (b)
14153204 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * Anthracnose(s) Portée de l'usage : arbres et arbustes d'ornement	3 L/ha	2	14 jours	-	-	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, mammifères, oiseaux, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
00503006 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * Brunissures et tavelures Portée de l'usage : arbres et arbustes d'ornement	3 L/ha	2	14 jours	-	-	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, mammifères, oiseaux, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
00002019 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires Portée de l'usage : arbres et arbustes d'ornement	3 L/ha	2	14 jours	-	-	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, mammifères, oiseaux, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)
00002022 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée de l'usage : arbres et arbustes d'ornement	3 L/ha	2	14 jours	-	-	Non finalisée (méthodes analytiques, travailleur, mammifères, oiseaux, organismes aquatiques, abeilles et bourdons, macro- organismes du sol)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 Avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 Avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit COPPER KEY FLOW

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur³², porter :

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

³¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

³² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou milieu clos)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)*
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)*
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ ou milieu clos)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **Pour le travailleur**³³, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**³⁴ :
 - 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté³⁵ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : 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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Pour les usages sous serre permanente** : Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs. Éviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁶.
- **Délais avant récolte** :
 - Agrumes : 15 jours ;
 - Tomate (industrielle) : 10 jours ;
 - Tomate (en frais) : 3 jours ;
 - Olivier, Pommier, Pêcher : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés 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 d'EPI³⁷ 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).

³³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

³⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

³⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

³⁶ 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 (JOUE 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.

³⁷ EPI : équipement de protection individuelle

Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Sur les cultures ornementales, compte-tenu de la diversité des cultures, il est recommandé, en cas de doutes, de tester la sélectivité du produit sur une petite surface. De plus, il est également recommandé d'éviter les traitements pendant la floraison, en raison d'un risque de brûlure sur fleurs.

Emballages

- Bouteille en PEHD³⁸ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L) ;
- Bidon en PEHD (5 L) ;
- Bouteilles en PEHD/EVOH³⁹ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L).

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au cuivre pour les bactérioses à *Xanthomonas sp.* en culture de pêcher. Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

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

³⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

³⁹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit COPPER KEY FLOW**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Cuivre (oxychlorure de cuivre)	533,7 g/L	1601,1 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12503203 – Olivier * traitement des parties aériennes * Maladie de l'oeil de paon Portée : olivier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F
12503301 – Olivier * traitement des parties aériennes * Bactérioses Portée : olivier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F
12053204 – Agrumes * traitement des parties aériennes * Chancres du collet Portée : oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettes	2,7 L/ha	1	-	-	15 jours
12603301 – Pommier * traitement des parties aériennes * Bactérioses Portée : pommier, poirier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F
12603201 – Pommier * traitement des parties aériennes * Chancres européens Portée : pommier, poirier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F
12603203 – Pommier * traitement des parties aériennes * Tavelure(s) Portée : pommier, poirier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F
12553303 – Pêcher * traitement des parties aériennes * Bactérioses Portée : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F
12553230 – Pêcher * traitement des parties aériennes * Chancres à champignons Portée : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F
12553203 – Pêcher * traitement des parties aériennes * Cloque(s) Portée : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F
12553232 – Pêcher * traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma Portée : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F

**Anses - dossier n° 2019-2569 – COPPER KEY FLOW
(AMM n° 2171245)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553233 – Pêcher * traitement des parties aériennes * Monilioses Portée : pêcher, abricotier, nectarinier	3 L/ha	1	-	BBCH 91-69	F
16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée : tomate, aubergine Plein champ	2,4 L/ha	2	7 jours	-	En frais : 3 jours Industrielle : 10 jours
16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée : tomate, aubergine Sous abri	2,4 L/ha	2	7 jours	-	En frais : 3 jours Industrielle : 10 jours
15653201 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) Portée : pomme de terre	1,9 L/ha	3	7 jours	-	15 jours
14153204 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * Anthracnose(s) Portée : arbres et arbustes d'ornement	3 L/ha	2	14 jours	-	-
00503006 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * Brunissures et tavelures Portée : arbres et arbustes d'ornement	3 L/ha	2	14 jours	-	-
00002019 – Arbres et arbustes * traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires Portée : arbres et arbustes d'ornement	3 L/ha	2	14 jours	-	-
00002022 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée : arbres et arbustes d'ornement	3 L/ha	2	14 jours	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008⁴⁰	
	Catégorie	Code H
Cuivre (oxychlorure de cuivre) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 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, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit COPPER KEY FLOW

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative⁴¹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.b) 1.c) et 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009, considérant l'absence de produit phytopharmaceutique ou de méthode non chimique de prévention ou de lutte permettant d'envisager une substitution du produit sans inconvénient pratique ou économique majeur, en particulier dans le cadre de la production en agriculture biologique, considérant également la nécessité de garantir une diversité des modes d'action pour réduire l'apparition d'une résistance pour les organismes cibles, et considérant enfin la nécessité de prendre en compte les utilisations mineures du produit, **la substitution du produit n'est pas retenue pour l'ensemble des usages de la demande.**

⁴¹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 4

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation du cuivre)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active cuivre est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de **cuivre** sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'Attitude de la Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole contient, sur la période 1997-2019/20, 165 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de sels de cuivre, seuls ou associés à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à un autre produit phytopharmaceutique, toutes imputabilités confondues.

Parmi ces 165 signalements, 5 dossiers répondent aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Au total, 14 symptômes sont retrouvés avec principalement des symptômes de type irritatif cutanés (prurit, dermatite de contact), oculaires (conjonctivite/érythème conjonctival), respiratoires (toux, dyspnée, irritation des voies aériennes supérieures) et hépato-digestifs (douleurs digestives, diarrhée). Trois de ces 5 signalements concernent l'utilisation des produits en viticulture et les tâches à l'origine de la symptomatologie sont la préparation de la bouillie, l'application mécanisée et l'intervention sur culture après traitement ; le 4^{ème} signalement concerne l'utilisation sur culture paysagère, le 5^{ème} fait suite à la rupture accidentelle du conditionnement (sac d'un produit sous forme de poudre) lors d'une opération de stockage/déstockage.

Le produit COPPER KEY FLOW n'a donné lieu à aucun signalement.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.