

Maisons-Alfort, le 25/11/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit EIPHAGE, à base de cuivre, de la société Gowan France S.A.S.

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

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

Présentation de la demande

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Gowan France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit EIPHAGE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit EIPHAGE est un fongicide à base de 272 g/L de cuivre¹ (136 g/L sous forme d'oxychlorure de cuivre (CAS n° 1332-40-7) et 136 g/L sous forme d'hydroxyde de cuivre (CAS n° 20427-59-2)), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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

¹ 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.

² 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.

³ 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.

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°546/2011⁴. 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^{5,6} 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, 2018⁷). 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.

Par ailleurs, il convient de noter qu'une nouvelle dose journalière admissible⁸ est en vigueur depuis le 31 janvier 2024.

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, des commentaires des États membres de la zone Sud de l'Europe 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.

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 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.

⁶ 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.

⁷ REASONED OPINION ADOPTED: 1 March 2018. Review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 European Food Safety Authority (EFSA).

⁸ 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).

Dans son avis du 17 janvier 2023, l'EFSA a proposé 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". (EFSA Journal 2023;21(1):7728)

Cette DJA a été adoptée par la Commission européenne le 31 janvier 2024, et pour les composés du cuivre, la DJA en vigueur est donc de 0,07 mg/kg. (Final Review Report SANTE/10506/2018 Rev. 6 – 31 January 2024)

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

Synthèse des résultats de l'évaluation

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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des États membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit EIPHAGE ont été décrites et sont considérées comme conformes. Étant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume égal ou supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383. En conséquence, l'évaluation du produit EIPHAGE ne peut être finalisée. Par ailleurs, le produit contient un générateur de formaldéhyde¹⁰. Il conviendrait qu'il soit substitué.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes. Toutefois, la méthode de détermination du variant hydroxyde de cuivre est une méthode par calcul et ne permet pas de confirmer son identité. 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 ne peut être finalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit EIPHAGE, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL¹¹ du cuivre pour les opérateurs¹², les personnes présentes^{12,13}, les résidents^{12,13} et les travailleurs¹², dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur betterave industrielle et fourragère, le respect des LMR¹⁴ en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Nord de l'Europe.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁵ n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre. En raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Nord de l'Europe, l'estimation de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation du cuivre contenu dans le produit EIPHAGE, ne peut pas être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit EIPHAGE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

¹⁰ Investigation report formaldehyde and formaldehyde releasers March 2017 ECHA

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² 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.

¹³ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

¹⁴ 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.

¹⁵ 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).

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, 2021¹⁶). 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).

Les niveaux d'exposition dans la colonne d'eau estimés liés à l'utilisation du produit EIPHAGE, peuvent être utilisés pour l'évaluation des risques pour les organismes non-cibles aquatiques. Toutefois, la méthodologie recommandée au niveau européen pour cette substance active (addition des différentes voies de contamination et de l'occurrence naturelle dans le sédiment) n'a pas été suivie et les niveaux d'exposition dans le sédiment estimés pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être utilisés.

Les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatifs aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans les études de toxicité du produit pour les organismes aquatiques sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen¹⁷. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de toxicité issues de ces études. De plus, la valeur de toxicité de référence pour le cuivre, proposée par le demandeur étant basée sur une approche rejetée au niveau européen, elle n'a pas pu être utilisée. Par conséquent, en l'absence de valeurs de toxicité de référence fiables, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit EIPHAGE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence uniquement pour les plantes non cibles, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les oiseaux et mammifères, les niveaux d'exposition estimés sur la base du risque enveloppe proposé par le demandeur, liés à l'utilisation du produit EIPHAGE, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. Les arguments fournis par le demandeur pour affiner l'évaluation sont identiques à ceux qui ont été considérés insuffisants au niveau européen. Par conséquent, en l'absence d'éléments additionnels, l'évaluation du risque pour les oiseaux et mammifères n'a pas pu être finalisée.

Pour les arthropodes non cibles autres que les abeilles, les rapports d'études n'ayant pas été fournis, aucune donnée de toxicité avec le produit EIPHAGE n'a pu être validée. Par conséquent l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013¹⁸). Pour l'évaluation du risque aigu, les rapports d'études n'ayant pas été fournis, aucune donnée de toxicité avec le produit EIPHAGE n'a pu être validée. Les autres données disponibles ne permettent pas de déterminer si ces données de toxicité sont représentatives de la toxicité du produit EIPHAGE pour ces organismes. En revanche, des études de niveaux supérieurs (cages et tunnel) réalisées pour affiner l'évaluation permettent de démontrer qu'aucun effet néfaste sur les abeilles adultes n'est attendu dans les conditions d'emploi revendiquées. Pour les larves, l'ensemble des données disponibles ne permettent pas de déterminer si ces données de toxicité sont représentatives de la toxicité sur le développement du produit EIPHAGE pour ces organismes. Ainsi, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement

¹⁶ 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.

¹⁷ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)

¹⁸ 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

et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les bourdons, aucune évaluation du risque aigu n'a été fournie par le demandeur bien que des protocoles d'études standardisés soient disponibles. De ce fait, l'évaluation n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les vers de terre, les données disponibles au niveau européen et notamment une étude¹⁹ (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.

Concernant, les macro-organismes du sol autres que les vers de terre, aucune donnée n'a été fournie par le demandeur pour le produit EIPHAGE. Les données disponibles dans le « *Registration Report* » ne permettent pas de déterminer si les données de toxicité disponibles au niveau européen sont représentatives de la toxicité du produit EIPHAGE pour ces organismes. De plus, l'étude des effets sur les populations de vers de terre en condition de plein champ n'est pas extrapolable aux autres macro-organismes du sol. Par conséquent, en l'absence des données de toxicité du produit sur *Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer*, requises par le règlement (UE) n°284/2013, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour ce groupe d'organismes.

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 l'usage revendiqué.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit EIPHAGE est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué sur cercosporiose de la betterave.

Le niveau de phytotoxicité du produit EIPHAGE est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque de résistance vis-à-vis du cuivre ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour l'usage revendiqué.

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.

¹⁹ 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 EIPHAGE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15053202 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	3,68 L/ha	3	14 jours	BBCH ²¹ 10- 49	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (composition du produit, méthodes analytiques, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, , arthropodes non- cibles, abeilles, bourdons, macro- organismes du sol autres que les vers de terre) <i>Usage limité à la cercosporiose</i>

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 EIPHAGE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	
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	

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient du 2,2',2''-(hexahydro-1,3,5 triazine-1,3,5- triyl)triethanol 1,3,5-tris(2 hydroxyethyl)hexahydro-1,3,5 triazine. Peut produire une réaction allergique. »

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

²⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

²² 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.

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'opérateur²³**, porter :
 - 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) ;
 - EPI²⁴ 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.
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)
 - **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) ;

²³ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

- 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)
- **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 travailleur²⁵**, 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 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée²⁶** :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁷.
- **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).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.
 - Rincer l'emballage plusieurs fois.

Recommandations de la Direction de l'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'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

²⁵ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁶ 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.

²⁷ 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

²⁸ 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.

Emballages:

- Bouteille en PEHD²⁹ (0,2 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- Bidon en PEHD (3,5 L, 5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD pouvant être équipé un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- Fût en PEHD pouvant être équipé un système permettant l'homogénéisation (25 L, 50 L, 60 L, 200 L)
- Cuve en PEHD pouvant être équipée d'un système permettant l'homogénéisation (600 L, 1000 L)

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

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit EIPHAGE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (oxychlorure de cuivre)	136 g/L	500,48 g sa/ha
Cuivre (hydroxyde de cuivre)	136 g/L	500,48 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15053202 – Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.* Maladies du feuillage	3,68 L/ha	3	14 jours	BBCH 10-49	14 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Cuivre (oxychlorure de cuivre) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 1, 2	H330 Mortel 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.
Cuivre (hydroxyde 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.

³⁰ 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 EIPHAGE

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³¹, 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 à base de composés du cuivre sans inconvénient pratique ou économique majeur, en particulier dans le cadre de la production en agriculture biologique, considérant également l'intérêt de la substance active dans la gestion du risque d'apparition d'une résistance pour les organismes cibles, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'ensemble des usages majeurs de la demande revendiqués sous les intitulés suivants :

15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer. *Maladies du feuillage

³¹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.