



Maisons-Alfort, le 22/05/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, à base de cuivre, de la société ISAGRO S.p.A.

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 ISAGRO S.p.A., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG (AMM¹ n°2110006) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de classification (n° 2017-2796) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG est un fongicide à base de 200 g/kg de cuivre² sous forme de bouillie bordelaise (CAS n° 8011-63-0) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018⁴ 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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) 2015/232 de la commission du 13 février 2015 modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «composés de cuivre»

³ 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.

⁴ 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.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation 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.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation 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 (EFSA 2008⁷), sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁵ 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

⁶ 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.

⁷ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁸ du cuivre pour les opérateurs⁹, les personnes présentes⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages vigne, pommier, pêcher, prunier, cerisier, tomate, agrumes, oignon, concombre, melon et fruits à coque n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seules les bonnes pratiques agricoles suivantes peuvent être proposées :

- 4 applications à la dose de 800 g Cu/ha pour l'usage oignon ;
- 4 applications à la dose de 750 g Cu/ha pour l'usage concombre ;
- 3 applications à la dose de 1200 g Cu/ha pour l'usage fruits à coque.

L'usage revendiqué sur olivier est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur pomme de terre, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les arbres et arbustes n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés à cet usage n'est pas nécessaire.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, est inférieur à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active cuivre, liées à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans la directive 98/83/CE¹³, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁸ 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.

⁹ 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

¹⁰ 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.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes uniquement dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Considérant les données de toxicité du cuivre pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, la dose annuelle de 4 kg Cu/ha/an ne doit pas être dépassée¹⁴.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de fabrication du cidre et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Des risques sont connus avec le cuivre tels que le marquage du raisin de table et des impacts sur le processus de vinification. Toutefois, ces risques d'impact négatifs sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre pour les bactéries de type *Xanthomonas* sp. nécessitant une surveillance.

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.

- I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) ¹⁵	Conclusion (b)
12703206 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Black rot	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH ¹⁶ 13-83	21 jours	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)

¹⁴ Avis de l'Afssa n°2008-SA-0335 du 10 novembre 2008 relatif aux conditions d'utilisation des composés du cuivre en milieu ouvert

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12703206 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Black rot	3 kg/ha	4	7 jours	BBCH 13-83	21 jours	Conforme
12053200 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	5 kg/ha ^(e) (0,4 kg/hL)	3	7 jours	BBCH 73 à DAR	14 jours	Non pertinent (voir usage ci- après)
Agrumes * Traitement des parties aériennes * Maladies des feuilles et des fruits <i>Phytophthora spp.</i> sur fruits	5 kg/ha ^(e) (0,4 kg/hL)	3	7 jours	BBCH 73 à DAR	14 jours	Non conforme (organismes aquatiques)
Agrumes * Traitement des parties aériennes * Maladies des fruits <i>Phytophthora spp.</i> sur fruits	5 kg/ha ^(e) (0,4 kg/hL)	1	N.A.	BBCH 73 à DAR	14 jours	Conforme
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s) (Portée de l'usage : <i>pommier, poirier- cognassier-nashi</i>)	3,75 kg/ha ^(f) (0,375 kg/hL)	5	7 jours	BBCH 03-69	F	Non conforme (organismes aquatiques)
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s) (Portée de l'usage : <i>pommier, poirier- cognassier-nashi</i>)	3,75 kg/ha ^(f) (0,375 kg/hL)	2	7 jours	BBCH 03-69	F	Conforme
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : <i>pommier, poirier- cognassier-nashi</i>)	3,75 kg/ha ^(f) (0,375 kg/hL)	5	7 jours	BBCH 03-69	F	Non conforme (organismes aquatiques)
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : <i>pommier, poirier- cognassier-nashi</i>)	3,75 kg/ha ^(f) (0,375 kg/hL)	2	7 jours	BBCH 03-69	F	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancre européen (Portée de l'usage : pommier)	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	3	7 jours	BBCH 89-97	F	Non conforme (organismes aquatiques)
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancre européen (Portée de l'usage : pommier)	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	1	N.A.	BBCH 91-97	F	Conforme
12553203 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	2 (BBCH 91-97) 2 (BBCH 03-61)	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	F	Non conforme (organismes aquatiques)
12553203 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	1	N.A.	BBCH 91-97 ou BBCH 03-61	F	Conforme
12553303 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	2 (BBCH 91-97) 2 (BBCH 03-61)	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	F	Non conforme (organismes aquatiques)
12553303 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	1	N.A.	BBCH 91-97 ou BBCH 03-61	F	Conforme
12203301 – Cerisier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	2 (BBCH 91-97) 2 (BBCH 03-61)	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	F	Non conforme (organismes aquatiques)
12203301 – Cerisier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	1	N.A.	BBCH 91-97 ou BBCH 03-61	F	Conforme
Cerisier * Traitement des parties aériennes * cloque	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	2 (BBCH 91-97) 2 (BBCH 03-61)	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	F	Non pertinent (voir usage ci- après)
12203205 – Cerisier * Traitement des parties aériennes * Taphrina	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	2 (BBCH 91-97) 2 (BBCH 03-61)	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	F	Non conforme (organismes aquatiques)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12203205 – Cerisier * Traitement des parties aériennes * Taphrina	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	1	N.A.	BBCH 91-97 ou BBCH 03-61	F	Conforme
12653301 – Prunier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	2 (BBCH 91-97) 2 (BBCH 03-61)	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	F	Non conforme (organismes aquatiques)
12653301 – Prunier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	1	N.A.	BBCH 91-97 ou BBCH 03-61	F	Conforme
12653203 – Prunier * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	2 (BBCH 91-97) 2 (BBCH 03-61)	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	F	Non conforme (organismes aquatiques)
12653203 – Prunier * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	6 kg/ha ^(f) (0,6 kg/hL)	1	N.A.	BBCH 91-97 ou BBCH 03-61	F	Conforme
12503203 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Maladie de l'œil de paon	3,5 kg/ha ^(f) (0,35 kg/hL)	3	14 jours	Tous stades	14 jours	Non conforme (LMR, organismes aquatiques)
12503301 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	3,5 kg/ha ^(f) (0,35 kg/hL)	3	14 jours	Tous stades	14 jours	Non conforme (LMR, organismes aquatiques)
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	3,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 15-89	3 jours (tomate de bouche)	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	3,75 kg/ha	5	7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Conforme
16953301 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : tomate uniquement) <i>Plein champ</i>	3,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 15-89	3 jours (tomate de bouche)	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16953301 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : tomate uniquement) Plein champ	3,75 kg/ha	5	7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Conforme
16803201 – Oignon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : oignon, ail)	4 kg/ha	6	7 jours	BBCH 14-47	3 jours	Non conforme (résidus, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
16803201 – Oignon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : oignon, ail)	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 14-47	3 jours	Conforme
16323204 – Concombre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : concombre, courgette) Plein champ	3,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13 à DAR	3 jours	Non conforme (résidus, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
16323204 – Concombre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : concombre, courgette) Plein champ	3,75 kg/ha	4	7 jours	BBCH 13 à DAR	3 jours	Conforme
16753208 – Melon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : melon, pastèque, potiron) Plein champ	3,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13 à DAR	7 jours	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
16753208 – Melon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : melon, pastèque, potiron) Plein champ	3,75 kg/ha	5	7 jours	BBCH 13 à DAR	7 jours	Conforme
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	4,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 15-85	7 jours	Non conforme (résidus, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
12453301 – Fruits à coque * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : noyer)	7 kg/ha ^(g) (0,5 kg/hL)	3	7 jours	Tous stades	14 jours	Non conforme (résidus, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12453301 – Fruits à coque * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : noyer)	6 kg/ha (0,5 kg/hL)	1	N.A.	Tous stades	14 jours	Conforme
12453301 – Fruits à coque * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : châtaignier, noisetier)	7 kg/ha ^(h) (0,4 kg/hL)	3	7 jours	Tous stades	14 jours	Non conforme (résidus, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12453301 – Fruits à coque * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : châtaignier, noisetier)	6 kg/ha (0,4 kg/hL)	1	N.A.	Tous stades	14 jours	Conforme
14053200 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	7 kg/ha ^(g) (0,5 kg/hL)	3	20 jours	Tous stades	N.A.	Non pertinent (voir usage ci-après)
00502013 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Chancre à champignons	7 kg/ha ^(g) (0,5 kg/hL)	3	20 jours	Tous stades	N.A.	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
00502013 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Chancre à champignons	7 kg/ha ^(g) (0,5 kg/hL)	1	N.A.	Tous stades	N.A.	Conforme Efficacité montrée sur chancre des cyprès (<i>Seiridium cardinale</i>)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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.

(d) Dans la limite de 4 kg Cu/ha/an.

(e) Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1250 L/ha.

(f) Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1000 L/ha.

(g) Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1400 L/ha.

(h) Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1750 L/ha.

II. Classification de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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'opérateur¹⁸**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

¹⁷ 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.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

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

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹⁹**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
 - **Délai de rentrée²⁰** : 24 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ 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.

²¹ 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, JORF du 7 Mai 2017.

- **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour 4 applications par an pour l'usage vigne.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en arboriculture pour une seule application par an pour des doses égales et supérieures à 1000 g Cu/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage pommier pour 2 applications par an à la dose de 750 g Cu/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages tomate, oignon, pomme de terre, concombre et melon.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Vigne : 21 jours ;
 - o Agrumes, fruits à coque : 14 jours ;
 - o Pommier : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ou entre les stades BBCH 91 et 97 ;
 - o Pêcher, cerisier, prunier : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 61 ou entre les stades BBCH 91 et 97 ;
 - o Tomate (de bouche), oignon, concombre : 3 jours ;
 - o Melon : 7 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker à l'abri de l'humidité ;
 - o Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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.

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²³ 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁴ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque de marquage du raisin de table (pour les applications au-delà de BBCH 71).

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre un éventuel manque d'efficacité vis-à-vis des bactérioses à *Xanthomonas*.

Emballages

- Sac multicouche en papier/PEBD²⁵ (1 kg, 5 kg)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du renouvellement d'autorisation de la préparation consécutif au renouvellement d'approbation du cuivre :

- 4 essais résidus sur oignon conduits dans la zone Sud.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au cuivre (un seul suivi toutes préparations confondues et sur différents couples hôtes/pathogènes) pour la cible *Xanthomonas* sp, compte tenu des cas connus de résistance au cuivre et, plus généralement, de la suspicion de résistance au cuivre des bactérioses à *Xanthomonas*.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ PEBD : polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Cuivre (bouillie bordelaise)	200 g/kg	1400 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703206 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Black rot	3 kg/ha	8	7 jours	BBCH 13-83	21 jours
12053200 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	0,4 hg/hL (soit 5 kg/ha) ⁽¹⁾	3	7-14 jours	BBCH 73 à DAR	14 jours
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s) (Portée de l'usage : pommier, poirier-cognassier-nashi)	0,375 kg/hL (soit 3,75 kg/ha) ⁽²⁾	5	7 jours	BBCH 03-69	N.A.
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : pommier, poirier-cognassier-nashi)	0,375 kg/hL (soit 3,75 kg/ha) ⁽²⁾	5	7 jours	BBCH 03-69	N.A.
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancre européen (Portée de l'usage : pommier)	0,6 kg/hL (soit 6 kg/ha) ⁽²⁾	3	7 jours	BBCH 89-97	N.A.
12553203 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	0,6 kg/hL (soit 6 kg/ha) ⁽²⁾	2	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	N.A.
12553303 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	0,6 kg/hL (soit 6 kg/ha) ⁽²⁾	2	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	N.A.
12203301 – Cerisier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	0,6 kg/hL (soit 6 kg/ha) ⁽²⁾	2	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	N.A.
Cerisier * Traitement des parties aériennes * cloque	0,6 kg/hL (soit 6 kg/ha) ⁽²⁾	2	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	N.A.
12653301 – Prunier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	0,6 kg/hL (soit 6 kg/ha) ⁽²⁾	2	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	N.A.
12653203 – Prunier * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	0,6 kg/hL (soit 6 kg/ha) ⁽²⁾	2	14 jours	BBCH 91-97 BBCH 03-61	N.A.
12503203 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Maladie de l'œil de paon	0,35 kg/hL (soit 3,5 kg/ha) ⁽²⁾	3	14-30 jours	Tous stades	14 jours
12503301 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	0,35 kg/hL (soit 3,5 kg/ha) ⁽²⁾	3	14-30 jours	Tous stades	14 jours
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	3,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 15-89	3 jours
16953301 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Bactérioses <i>Plein champ</i>	3,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 15-89	3 jours
16803201 – Oignon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : oignon, ail)	4 kg/ha	6	7 jours	BBCH 14-47	3 jours
16323204 – Concombre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : concombre, courgette) <i>Plein champ</i>	3,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13 à DAR	3 jours

16753208 – Melon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée de l'usage : melon, pastèque, potiron) Plein champ	3,75 kg/ha	6	7 jours	BBCH 13 à DAR	7 jours
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	4,5 kg/ha	6	7 jours	BBCH 15-85	7 jours
12453301 – Fruits à coque * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : noyer)	0,5 kg/hL (soit 7 kg/ha) ⁽³⁾	3	7-14 jours	Tous stades	14 jours
12453301 – Fruits à coque * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée de l'usage : châtaignier, noisetier)	0,4 kg/hL (soit 7 kg/ha) ⁽⁴⁾	3	7-14 jours	Tous stades	14 jours
14053200 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	0,5 kg/hL (soit 7 kg/ha) ⁽³⁾	3	20-30 jours	Tous stades	N.A.

⁽¹⁾ Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1250 L/ha.

⁽²⁾ Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1000 L/ha.

⁽³⁾ Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1400 L/ha.

⁽⁴⁾ Sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1750 L/ha.

N.A. : non applicable.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Cuivre (bouillie bordelaise) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
	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.

²⁶ 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.