

Maisons-Alfort, le 04/12/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COPPER KEY FLOW, à base de cuivre, de la société INDUSTRIAL QUIMICA KEY S.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 INDUSTRIAL QUIMICA KEY S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COPPER KEY FLOW pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation COPPER KEY FLOW est un fongicide et un bactéricide à base de 520 g/L de cuivre¹ sous forme d'oxychlorure de cuivre (CAS n°1332-65-6) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation COPPER KEY FLOW a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

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.

¹ 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»

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.

Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, 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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 COPPER KEY FLOW ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation COPPER KEY FLOW, pour les usages revendiqués suivants, est inférieure à l'AOEL⁴ de l'oxychlorure de cuivre pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁵ et les travailleurs⁵ :

- arboriculture, application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ;
- pomme de terre, tomate, laitue, application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ;
- laitue sous abri, application à l'aide d'un automate ;
- tomate sous abri, application à l'aide d'un automate ou d'une lance sur cible haute ;
- arbres, arbustes, cultures florales et plantes vertes, application à l'aide d'une lance sur cible haute.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL de l'oxychlorure de cuivre pour :

- l'opérateur, pour les usages laitue sous abri, cultures florales et plantes vertes sous abri et en plein champ, arbres et arbustes d'ornement en plein champ, application à l'aide d'une lance sur cible basse (610 % de l'AOEL) ;
- le travailleur, pour les usages vigne (130 % de l'AOEL) et cultures florales (120 % de l'AOEL).

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier ou en l'absence d'essais résidus réalisés aux bonnes pratiques agricoles⁶ (BPA) revendiqués, seules les BPA suivantes peuvent être proposées :

- DAR⁷ de 21 jours pour l'usage vigne (raisin de table et raisin de cuve) ;
- 3 applications à la dose de 1,25 kg Cu/ha pour les usages tomate et aubergine (plein champ et sous abri) ;
- 3 applications à la dose de 1,0 kg Cu/ha pour l'usage pomme de terre ;
- DAR de type F, associé à un stade d'application au plus tard BBCH 69 « fin de floraison » est retenu pour l'usage olive (olive de table et olive pour la production d'huile) ;
- 1 application à la dose de 1,4 kg Cu/ha pour l'usage agrumes.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fruits à noyau (abricotier, pêcher, nectarinier), fruits à pépins (pommier et poirier), vigne, tomate, pomme de terre, olive et agrumes n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur laitue (plein champ et sous abri), aucun essai résidu n'a été réalisé dans la zone Nord de l'Europe ni sous abri. Le respect des LMR en vigueur ne peut donc pas être vérifié.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ 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 COPPER KEY FLOW, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Les arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en cuivre, liées à l'utilisation de la préparation COPPER KEY FLOW, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans la directive 98/83/CE¹¹.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation COPPER KEY FLOW, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, en tenant compte des réductions du nombre d'applications afin de protéger les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol.

⁶ Au sens du règlement (CE) N°396/2005.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation COPPER KEY FLOW est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation COPPER KEY FLOW est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et de fabrication du cidre, la multiplication, et les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme acceptables. Des risques sont connus avec le cuivre tels que des brûlures, un marquage du raisin de table et des impacts sur le processus de vinification. Toutefois, ces risques d'impact négatifs sont considérés comme acceptables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre pour les bactéries de type *Xanthomonas* sp nécessitant la mise en place d'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 COPPER KEY FLOW

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12503203 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Maladie de l'œil de paon	3 L/ha	3	10 jours	BBCH ¹³ 10-85	15 jours	Non conforme (résidus, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12503203 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Maladie de l'œil de paon	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme
12503301 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	3 L/ha	3	10 jours	BBCH 10-85	15 jours	Non conforme (résidus, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12503301 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme

¹² 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).

¹³ 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	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	3 L/ha	3	10 jours	BBCH 13-89	15 jours	Non conforme (travailleur, résidus, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12703301 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	3 L/ha	3	10 jours	BBCH 13-89	15 jours	Non conforme (travailleur, résidus, risque organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12053204 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Chancré du collet	3 L/ha	1	N.A.	Application en automne/hiver	15 jours	Non conforme (résidus)
12053204 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Chancré du collet	2,7 L/ha	1	N.A.	Application en automne/hiver	15 jours	Conforme
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s) (Portée : pommier, poirier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00	N.A.	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s) (Portée : pommier, poirier)	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancré européen (Portée : pommier, poirier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00	N.A.	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancré européen (Portée : pommier, poirier)	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée : pommier, poirier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00	N.A.	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée : pommier, poirier)	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme
12553203 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Cloque(s) (Portée : pêcher, nectarinier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00	N.A.	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	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
12553203 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Cloque(s) (Portée : pêcher, nectarinier)	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme
12553233 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Monilioses (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00	N.A.	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12553233 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Monilioses (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme
12553232 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier) <i>Plein champ</i>	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00	N.A.	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12553232 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme
12553230 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Chancres à champignons (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00	N.A.	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12553230 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Chancres à champignons (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme
12553303 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00	N.A.	Non conforme (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12553303 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	1 par usage (1 pour la culture)	N.A.	BBCH 91-69 En l'absence de fruits	F	Conforme
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	3 L/ha	3	10 jours	Tous stades	3 (bouche) 10 (plein champ, industrie)	Non conforme (résidus, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	2,4 L/ha	2	7 jours	Tous stades	3 (bouche) 10 (plein champ, industrie)	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
16603207 – Laitue * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée : laitue, scarole, mâche, pissenlit) <i>Plein champ et sous abri</i>	2,4 L/ha	3	10 jours	Tous stades	15 jours	Non conforme (opérateur pour applications sous abri lance cibles basses, résidus)
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 L/ha	3	10 jours	Tous stades	15 jours	Non conforme (résidus)
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	1,9 L/ha	3	7 jours	Tous stades	15 jours	Conforme
17403204 – Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.	Non conforme (opérateur pour applications lance cibles basses, travailleur, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
17403200 – Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses <i>Plein champ et sous abri</i>	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.	Non conforme (opérateur pour applications lance cibles basses, travailleur, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
14053200 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.	Non pertinent (inclus dans usages ci-dessous)
00002022 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.	Non conforme (opérateur pour applications lance cibles basses, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
00002022 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	3 L/ha	2 par usage (2 pour la culture)	14 jours	Tous stades	N.A.	Conforme excepté pour applications lance cibles basses
00503006 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Brunissures et tavelures	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.	Non conforme (opérateur pour applications lance cibles basses, 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	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
00503006 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Brunissures et tavelures	3 L/ha	2 par usage (2 pour la culture)	14 jours	Tous stades	N.A.	Conforme excepté pour applications lance cibles basses
00002019 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.	Non conforme (opérateur pour applications lance cibles basses, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
00002019 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires	3 L/ha	2 par usage (2 pour la culture)	14 jours	Tous stades	N.A.	Conforme excepté pour applications lance cibles basses
14153204 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Anthracnose(s)	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.	Non conforme (opérateur pour applications lance cibles basses, organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
14153204 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Anthracnose(s)	3 L/ha	2 par usage (2 pour la culture)	14 jours	Tous stades	N.A.	Conforme excepté pour applications lance cibles basses

Les lignes grises 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.

II. Classification de la préparation COPPER KEY FLOW

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
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.

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

¹⁴ 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'opérateur¹⁵**, porter :

- 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 ;

- **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 ;

- 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 ;

- **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 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 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

¹⁵ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- 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 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri / 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) ;
- 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 ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 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 ;
 - 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 ;
- **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 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate (usage sous abri)
- **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 ;
- **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.

- **Pour le travailleur¹⁶,** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'eau 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 rentrée¹⁷ :**
 - o 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté¹⁸ 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).
- **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 traitée¹⁹ 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 sur pêcher, olivier, agrumes et pommier, pour 1 application par an à la dose de 1560 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 les usages vignes, pour 2 applications par an à la dose de 1560 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 sur tomate, cultures florales, arbres et arbustes, pour 2 applications par an à la dose de 1560 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 sur pomme de terre et laitue.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Vigne (raisin de table et raisin de cuve) : 21 jours ;
 - o Tomate et aubergine (plein champ et sous abri) : 3 jours (tomate de bouche) et 10 jours (tomate industrielle) ;
 - o Pomme de terre, agrumes : 15 jours ;
 - o Olive (olive de table et olive pour la production d'huile), fruits à noyau, fruits à pépins : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Rincer trois fois l'emballage après utilisation.

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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²¹ 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 et le risque d'impact sur le processus de vinification.

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

Emballages

- o Bouteille en PEHD/EVOH²² (150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- o Bouteille en PEHD²³ (1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L)

IV. 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 couple hôtes/pathogènes) pour *Xanthomonas sp*, compte tenu des cas connus de résistance au cuivre et, plus généralement, de la suspicion de résistance au cuivre des bactéries 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

²² PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

²³ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation COPPER KEY FLOW

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (oxychlorure de cuivre)	520 g/L	1560 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)
12503203 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Maladie de l'œil de paon	3 L/ha	3	10 jours	BBCH 10-85 Développement des feuilles jusqu'à maturité du fruit. 1 application en hiver et 2 au printemps>	15 jours
12503301 – Olivier * Traitement des parties aériennes * Bactéries	3 L/ha	3	10 jours	BBCH 10-85 Développement des feuilles jusqu'à maturité du fruit. 1 application en hiver et 2 au printemps>	15 jours
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	3 L/ha	3	10 jours	BBCH 13-89 Avant floraison jusqu'à récolte	15 jours
12703301 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Bactéries	3 L/ha	3	10 jours	BBCH 13-89 Avant floraison jusqu'à récolte	15 jours
12053204 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Chancre du collet	3 L/ha	1	N.A.	Application en automne/hiver	15 jours
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s) (Portée : pommier, poirier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00 Application en hiver, après récolte et avant floraison	N.A.
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancre européen (Portée : pommier, poirier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00 Application en hiver, après récolte et avant floraison	N.A.
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactéries (Portée : pommier, poirier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00 Application en hiver, après récolte et avant floraison	N.A.
12553203 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Cloque(s) (Portée : pêcher, nectarinier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00 Application en hiver, après	N.A.

				récolte et avant floraison	
12553233 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Monilioses (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00 Application en hiver, après récolte et avant floraison	N.A.
12553232 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00 Application en hiver, après récolte et avant floraison	N.A.
12553230 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Chancres à champignons (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00 Application en hiver, après récolte et avant floraison	N.A.
12553303 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Bactérioses (Portée : pêcher, abricotier, nectarinier)	3 L/ha	3	14 jours	BBCH 92-00 Application en hiver, après récolte et avant floraison	N.A.
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	3 L/ha	3	10 jours	Tous stades	3 (bouche) 10 (plein champ, industrie)
16603207 – Laitue * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée : laitue, scarole, mâche, pissenlit) <i>Plein champ et sous abri</i>	2,4 L/ha	3	10 jours	Tous stades	15 jours
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	2,4 L/ha	3	10 jours	Tous stades	15 jours
17403204 – Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.
17403200 – Cultures florales et plantes vertes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses <i>Plein champ et sous abri</i>	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.
14053200 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	3 L/ha	3	14 jours	Tous stades	N.A.

N.A. : non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	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.

²⁴ 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.