

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CYMCO, à base de cymoxanil et de cuivre de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

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 BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CYMCO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation CYMCO est un fongicide à base de 40 g/kg de cymoxanil¹ et de 250 g/kg de cuivre² sous forme de d'oxychlorure de cuivre (CAS n° 1332-40-7) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée par 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'Évaluation 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 2018^{4,5} 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, 2018⁶). 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. Certains renseignements exigés par la réglementation

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement d'exécution (UE) 2015/232 de la commission du 13 février 2015 modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « composés du 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.

⁵ 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.

⁶ 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).

étaient absents 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.

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 enveloppe⁷). 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°546/2011⁸. 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 des substances actives (EFSA 2008a⁹ pour le cuivre et EFSA 2008b¹⁰ pour le cymoxanil), 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 CYMCO ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁷ 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

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Cymoxanil, EFSA Scientific Report (2008) 167, 11-116.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation CYMCO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL¹¹ de chacune des substances actives pour les opérateurs¹², les personnes présentes¹⁰ et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents¹⁰, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹³), est inférieure à la dose journalière admissible¹⁴ et à l'AOEL du cymoxanil.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages vigne, concombre, tomate (plein champ et sous abri) et melon n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁵ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus cuivre présentés dans le dossier, un nombre de 4 applications est retenue pour l'usage concombre. L'usage revendiqué sur pomme de terre est susceptible d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur pour le cuivre.

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

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre. Les niveaux estimés des expositions chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CYMCO, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du cymoxanil et à la dose journalière admissible des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation CYMCO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁷ et par la directive 98/83/CE¹⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages vigne, tomate, melon et concombre. Concernant l'usage laitue, les modélisations réalisées par le demandeur pour estimer les concentrations en cymoxanil et ses métabolites dans les eaux souterraines s'appuient sur une version obsolète des modèles. Certains paramètres d'entrée n'ont pas été définis selon les recommandations des documents guide en vigueur, en particulier l'interception par la culture et l'implémentation de la dépendance des valeurs de K_{foc} au pH pour le métabolite IN-W3595. En l'absence de concentrations estimées dans les eaux souterraines, l'évaluation du risque ne peut être finalisée pour cet usage.

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 ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

¹⁶ 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).

¹⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁸ 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 CYMCO, 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. 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 dépassée¹⁹. De plus, en l'absence d'informations sur la toxicité chronique et les effets sur le développement de la préparation vis-à-vis des abeilles, il conviendra de ne pas appliquer la préparation en période de floraison.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation CYMCO est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués sur mildiou.

Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible et du fait que l'intérêt du cymoxanil dans l'association n'a pas été démontré pour les usages pour lutter contre les bactérioses, l'évaluation pour ces usages est considérée comme non conforme.

Aucune donnée n'a été fournie pour les usages traitement des produits récoltés et traitement de plants.

L'effet curatif du cymoxanil ainsi que son intérêt en association avec du cuivre n'a pas été complètement démontré sur l'ensemble des usages. Il conviendra par conséquent de fournir des données d'efficacité sur mildiou de la vigne visant à montrer l'intérêt du cymoxanil dans la préparation.

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

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

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 négatif sont considérés comme acceptables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cymoxanil pour le mildiou de la pomme de terre nécessitant une surveillance.

Sur mildiou de la vigne, la résistance vis-à-vis du cymoxanil étant répandue, une surveillance de la résistance n'est plus nécessaire.

Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation CYMCO est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CYMCO

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 ²⁰)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha	2	8 à 10 jours	Post- floraison jusqu'à la récolte BBCH ²¹ 66-85	20 jours	Conforme
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou <i>Plein champ et sous abri</i>	3 kg/ha	5	8 à 10 jours	BBCH 15-89	10 jours	Conforme
16953301 – Tomate *Traitement des parties aériennes * bactériose <i>Plein champ et sous abri</i>	3 kg/ha	5	8 à 10 jours	BBCH 15-89	10 jours	Non conforme (efficacité)
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha	5	8 à 10 jours	BBCH 15-89	10 jours	Non conforme (LMR)
15654201 – Pomme de terre * Traitement prod. Réc * champignons autres que pythiacées	3 kg/ha	5	8 à 10 jours	BBCH 15-89	10 jours	Non conforme (LMR, efficacité)
16753208 – Melon * Traitement des parties aériennes * mildiou (s)	3 kg/ha	5	8 à 10 jours	BBCH 15-89	10 jours	Conforme
16753301 – Melon *Traitement des parties aériennes * bactériose	3 kg/ha	5	8 à 10 jours	BBCH 15-89	10 jours	Non conforme (efficacité)
16323204 – Concombre * Traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha	4	8 à 10 jours	BBCH 13-49	10 jours	Conforme
01116017 – Concombre * Traitement des parties aériennes * bactériose	3 kg/ha	4	8 à 10 jours	BBCH 15-89	10 jours	Non conforme (efficacité)
16603207 – Laitue * Traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha	6	8 à 10 jours	BBCH 13-49	10 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines)
16613301 – Laitue *Traitement des parties aériennes * bactériose	3 kg/ha	6	8 à 10 jours	BBCH 13-49	10 jours	Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (eaux souterraines)
16701203 – Laitue * Trt Sem Plant * Champignons autres que phythiacées pour anthracnose	3 kg/ha	6	8 à 10 jours	BBCH 13-49	10 jours	Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (eaux souterraines)

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 croissance 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 croissance des cultures.

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 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.

II. Classification de la préparation CYMCO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH 208 : Contient du cymoxanil. Peut produire une réaction allergique.

La classification des substances actives 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'opérateur²³, , 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 ;
- Lunettes ou écran facial 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 ;

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.

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.

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial 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 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 ;
- 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture 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 ;
- Lunettes ou écran facial 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 ;
- Lunettes ou écran facial 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) ;

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 avec un pulvérisateur à dos (plein champ)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

- **Pour le travailleur²⁴**, 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 rentrée²⁵ :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁶ 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.

²⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁵ 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.

²⁶ 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 2** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sols alcalins et neutre ($\text{pH} \geq 6,4$) pour l'usage revendiqué sur pomme de terre.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages vigne pour 5 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 en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les usages pomme de terre, tomate, melon, concombre et laitue pour 5 applications par an à la dose de 750 g Cu/ha.
- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation CYMCO est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.
Afin de gérer les risques de résistance au cymoxanil, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne²⁷.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Vigne : 20 jours ;
 - Tomate, melon, concombre : 10 jours

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'EPI²⁹ 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 des applications après BBCH 71), et contre le risque d'impact sur le processus de vinification.

²⁷ Note technique commune gestion de la résistance - maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise.

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.

²⁹ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD³⁰ (500 g)
- Sac en PET/Al/PEBD³¹ (1 kg)
- Sac en papier kraft (5 kg, 10 kg, 20 kg ; 25 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 un délai de 24 mois :

- Pour le cymoxanil : 2 essais résidu plein champs sur concombre

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

- Une confirmation de l'applicabilité de la méthode analytique pour la détermination des impuretés pertinentes de l'oxychlorure de cuivre (plomb, cadmium, arsenic) dans la substance active technique à la préparation ;
- Le test de la persistance de la mousse ainsi que le test de résistance à l'attrition réalisé après stockage 2 ans à température ambiante
- Le produit possède une résistance à l'attrition inférieure à 98 %, en conséquence la taille des particules de poussière doit être déterminée.
- Le test de la persistance de la mousse doit être réalisé à la concentration maximale d'usage, si le volume de la mousse est supérieur à 60 mL après une minute, un test réalisé lors d'un essai au champ dans les conditions réelles devra être fourni
- Le test de la suspensibilité doit être réalisé à la concentration maximale d'usage.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au cymoxanil (un seul suivi toutes préparations confondues) pour le mildiou de la pomme de terre. 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.

Il conviendrait de fournir des essais d'efficacité sur le mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'effet curatif du cymoxanil, avec une cadence longue entre les traitements (10-14 jours) :

- préparation à dose pleine ;
- partenaire fongicide multi-site utilisé seul, appliqué à la même dose que dans la 1^{ère} modalité ;
- partenaire cymoxanil seul appliqué à la même dose que dans la préparation ;
- Il conviendrait de coupler ces essais d'efficacité avec des prélèvements des souches pour déterminer le niveau de résistance du mildiou au cymoxanil dans chaque essai.

³⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

³¹ PET/Al/PEBD : polyéthylène téréphtalate /aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CYMCO**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre	250 g/Kg	750 g sa/ha
Cymoxanil	40 g/Kg	120 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)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha	5	8-10 j	Post- floraison jusqu'à la récolte BBCH 66-85	20 jours
16953201 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou	3 kg/ha	6	8-10 j	BBCH 15-89	10 jours
16953301 – Tomate *Traitement des parties aériennes * bactériose	3 kg/ha	6	8-10 j	BBCH 15-89	10 jours
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha		-	BBCH 15-89	10 jours
15654201 – Pomme de terre * Traitement prod. Réc * maladies diverses	3 kg/ha		-	BBCH 15-89	10 jours
16753208 – Melon * Traitement des parties aériennes * mildiou (s)	3 kg/ha		-	BBCH 15-89	10 jours
16753301 – Melon *Traitement des parties aériennes * bactériose	3 kg/ha		-	BBCH 15-89	10 jours
16323204 – Concombre * Traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha		-	BBCH 13-49	10 jours
01116017 – Concombre * Traitement des parties aériennes * bactériose	3 kg/ha		-	BBCH 15-89	10 jours
16603207 – Laitue * Traitement des parties aériennes * mildiou	3 kg/ha		-	BBCH 13-49	10 jours
16613301 – Laitue *Traitement des parties * bactériose	3 kg/ha		-	BBCH 13-49	10 jours
16701203 – Laitue * Trt Sem Plant « Champignons autres que phythiacées pour l'antracnose	3 kg/ha		-	BBCH 13-49	10 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³²	
	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.
Cymoxanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
	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.

³² 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.