

Maisons-Alfort, le 15 octobre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BORDO 20 MICRO, à base de cuivre (bouillie bordelaise), de la société NUFARM SAS

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BORDO 20 MICRO, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BORDO 20 MICRO à base de bouillie bordelaise, destinée au traitement fongicide ou bactéricide de la vigne, de l'abricotier, du cerisier, du noisetier, du noyer, de l'olivier, du pêcher, du poirier, du pommier, du prunier et de la tomate.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 15 et 16 juillet 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BORDO 20 MICRO est un fongicide composé de 200 g/kg de cuivre sous forme de sulfate tétracuvrique et tricalcique "bouillie bordelaise" (pureté minimale en cuivre 25,5 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le cuivre (composés du cuivre) est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Conformément à cette directive d'inscription, des données confirmatoires seront demandées à sa date d'entrée en vigueur en décembre 2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation BORDO 20 MICRO permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BORDO 20 MICRO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 200°C). La densité de la préparation après tassement est de 1,07 g/mL. Le pH de la solution à 1 % est de 7,06 à température ambiante. La taille des granules est comprise entre 50 et 400 µm.

¹ Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2009/37/CE de la Commission du 23 avril 2009 modifiant la directive 91.414/CEE du Conseil pour y inclure le chlorméquat, les composés du cuivre, le propaquizafop, le quizalofop-p, le téflusulfuron et la zéta-cyperméthrine comme substances actives.

Les études de stabilité au stockage durant 7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse à la concentration minimale (0,625 % volume/volume). La suspensibilité à la concentration minimale (0,625 % volume/volume) est dans les limites acceptables (79,7 %). Il conviendra de limiter l'utilisation de la préparation à une dilution maximale de 1 % (volume/volume) et de fournir en post-autorisation des données concernant la persistance de la mousse et la suspensibilité à la concentration maximale (8 % v/v) d'utilisation de la préparation. Les études ont montré que l'emballage est compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation ont été soumises et considérées conformes aux exigences réglementaires.

Des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale [plantes à haute teneur en eau, riches en graisse], dans le sol, l'eau (eau de rivière, eau souterraine et eau de consommation), l'air et les fluides biologiques ont été soumises et sont considérées conformes aux exigences réglementaires. Aucune méthode pour les matrices acides n'étant disponible, il conviendra de fournir une méthode d'analyse validée pour la détermination des résidus dans les matrices acides. Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'ayant été fixée dans les produits d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est requise pour le dosage des résidus dans ces denrées. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		Cuivre (teneur totale)
Denrée d'origine végétale	Riches en eau	2 mg/kg (tomate) 5 mg/kg (raisin)
	Riches en graisse	10 mg/kg (olives, pulpe d'olive) 0,3 mg/kg (olives lavées à l'eau) 4 mg/kg (pâtes d'olive) 3 mg/kg (déchets d'olive) 6 mg/kg (huile d'olive)
Denrée d'origine animale		Non requise
Sol		5 mg/kg
Eau		0,1 µg/L (eau de boisson, eau de surface) 0,5 µg/kg (sédiment)
Air		0,3 ng/m ³ (contenu en cuivre total)
Tissus et fluides corporels		0,02 mg/L

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ du cuivre fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée à partir de la valeur tolérable chez l'enfant (OMS, 1996) et en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁵ (ARfD) pour le cuivre et ses composés n'a été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

Les données toxicologiques de la préparation BORDO 20 MICRO sont les suivantes :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation⁷, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁸) pour le cuivre, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,072 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 30 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans des études de toxicité de 3 mois chez le rat, corrigée par un taux d'absorption intestinale de 50 %.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir de valeurs d'absorption cutanée de la substance active, aucune information n'étant disponible pour la préparation. Pour le cuivre, la valeur retenue est de 10 % par défaut pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BORDO 20 MICRO, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) :

Usage	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (de substance active)	Volume minimal de dilution	Equipement
Vigne	8 ha (6 h)	8 kg/ha (1600 g/ha de cuivre)	150 L/ha	Pulvérisateur pneumatique
Arboriculture fruitière	8 ha (6 h)	12,5 kg/ha (2500 g/ha de cuivre)	500 L/ha	Pulvérisateur pneumatique
Tomate (plein champ)	20 ha	10 kg/ha (2000 g/ha de cuivre)	200 L/ha	Pulvérisateur à rampe
Tomate (serre et tunnel haut)*	/	10 kg/ha (2000 g/ha de cuivre)	200 L/ha	Pulvérisateur à lance

* A défaut de modèle d'exposition adapté pour un usage sous serre à l'aide d'un pulvérisateur à lance, l'estimation de l'exposition a été réalisée à l'aide du modèle BBA considérant le tracteur avec cabine et pulvérisation à jets projetés pour les phases de mélange et de chargement et le pulvérisateur à lance pour la phase d'application.

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

⁶ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁷ La préparation étant une préparation WG quasiment exempte de poussière, la détermination de la CL50 n'est pas considérée comme nécessaire.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

protections	% AOEL			
	Vigne	Arboriculture fruitière	Tomate (plein champ)	Tomate (serre et tunnel haut)
Sans port de protection individuelle	349 %	546 %	328%	256 %
Port de gants (mélange/chargement)	299 %	467 %	171%	174 %
Port de gants (mélange/chargement) et de vêtements de protection (application)	68 %	106 %	50%	31 %
Port de gants (mélange/chargement) et gants et vêtements de protection (application)	50 %	78 %	20%	/

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL du cuivre, pour les usages sur vigne et tomates (plein champ et tunnel haut) avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et de vêtements de protection pendant la phase d'application, et pour les usages en arboriculture fruitière avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et de gants et de vêtements de protection pendant la phase d'application.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et de vêtements de protection pendant la phase d'application pour les usages sur vigne et tomates (plein champ et sous abri) et avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et de gants et de vêtements de protection pendant la phase d'application pour les usages en arboriculture fruitière.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée, à partir du modèle EUROPOEM II⁹ pour chacun des usages revendiqués. L'exposition estimée représente 20 % de l'AOEL du cuivre pour l'usage sur vigne, 116 %¹⁰ de l'AOEL du cuivre pour l'usage en arboriculture fruitière et 24 % de l'AOEL du cuivre pour l'usage sur tomate.

Le risque sanitaire des personnes présentes est considéré comme acceptable pour les usages sur vigne et tomates et comme inacceptables pour les usages en vergers.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée, à partir du modèle EUROPOEM II pour chacun des usages revendiqués. L'exposition systémique estimée des travailleurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

protections	% AOEL		
	Vigne	Arboriculture fruitière	Tomate
Sans port de protection individuelle	1333 %	1389 %	555 %
Port de vêtement de protection	133 %	139 %	55,5 %
Port de vêtement de protection et de gants	67 %	69 %	/

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

¹⁰ L'évaluation a été réalisée pour un pourcentage de dérive de 20 % à 5 mètres et avec 50 % de la surface du corps exposée pendant 5 minutes.

Ces résultats montrent que l'exposition des travailleurs est inférieure à 100 % de l'AOEL du cuivre avec port d'un vêtement de protection et de gants pour les usages sur vigne et en arboriculture fruitière et port de vêtements de protection pour les usages sur tomates.

Le risque sanitaire des travailleurs est considéré comme acceptable dans ces conditions.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Le dossier résidu présenté pour la préparation BORDO 20 MICRO est basé sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du sulfate de cuivre tribasique, et sur de nouvelles études de résidus sur pomme, poire et olive ainsi que des études de transformation industrielle sur olive.

Rappel de la définition du résidu

La nature même du cuivre exclut toute dégradation dans les denrées. Le cuivre étant stable et non susceptible de générer des métabolites, aucune étude de métabolisme n'est requise et n'a été fournie au niveau européen.

La définition du résidu, à la fois dans les plantes et les produits d'origine animale, proposée au niveau européen est le cuivre total pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur. Il est à noter qu'un commentaire de l'EFSA¹¹ dans la table d'évaluation propose de retenir le Cu²⁺ comme définition du résidu.

Essais résidus

- **Vigne**

34 essais résidus sur vigne, réalisés aux bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées ou considérées comme plus critiques, ont été évalués lors de l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis dans le cadre de ce dossier. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 21 jours a été proposé pour la vigne dans le rapport d'évaluation européen.

- **Tomates**

37 essais résidus sur tomates, réalisés aux BPA revendiquées ou considérées comme plus critiques ont été évalués lors de l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des DAR ont été proposés à 3 jours pour la tomate industrielle et 10 jours pour la tomate fraîche dans le rapport d'évaluation européen.

- **Fruits à pépins (pomme, poire)**

20 essais dont 11 conformes aux BPA critiques pour pommier et poirier (3 applications à la dose de 1,25 kg/hL de BORDO 20 MICRO soit 2,5 kg/ha de cuivre) ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais).

Le niveau de résidus mesuré dans ces essais étant inférieur à la LQ de 1,5 mg/kg, l'usage sur fruit à pépins est acceptable.

Aucun DAR n'étant défini pour les fruits à pépins, un DAR de 120 jours est proposé (traitement au stade BBCH 55 maximum ou après la chute des fruits).

- **Olives**

34 essais dont 18 conformes aux BPA pour l'usage sur olivier (3 applications à la dose de 1,25 kg/hL de BORDO 20 MICRO) ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont tous été conduits dans le Sud de l'Europe.

Le niveau de résidus mesuré dans ces essais (3,38 à 23,4 mg de cuivre/kg) étant inférieur à la limite maximale de résidus (LMR) de 30 mg/kg fixée pour l'olive, l'usage sur l'olivier est acceptable.

Aucun délai d'emploi avant récolte (DAR) n'étant défini pour olive, un DAR de 14 jours est proposé.

¹¹ EFSA: European food safety authority

- **Fruits à noyau (abricot, pêche, cerise, prune)**

Aucun essai n'a été fourni pour les cultures de fruits à noyau et aucune extrapolation n'est théoriquement possible. Néanmoins, étant donné le stade d'application très précoce de la préparation BORDO 20 MICRO, dans tous les cas bien avant la formation des parties consommables ou sur l'arbre après la récolte, et étant donné qu'il s'agit d'un produit de contact, il est raisonnable de penser qu'aucun résidu lié au traitement ne peut se retrouver dans les parties consommables. Une seule hypothèse est envisageable, celle d'une chute du cuivre au sol après traitement et de sa réabsorption par les racines, mais dans ce cas il est impossible de faire la part entre l'apport dû au traitement et les besoins naturels de la plante en cuivre. Par conséquent, aucun essai n'est demandé pour ces usages pour des conditions d'emploi et des stades d'application tels que spécifiés dans la présente demande. Les usages sur fruits à noyau sont donc considérés comme acceptables.

- **Noix et noisettes**

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur les pommes, les poires et les fruits à noyau aux noix et aux noisettes. Cependant, le stade d'application sur les arbres fruitiers correspondant à un stade éloigné de la formation des parties consommables, il devra être identique pour les noix et les noisettes, soit un DAR supérieur à 120 jours et non 14 jours comme revendiqué dans le présent dossier. L'usage sur noix et noisettes est acceptable aux mêmes BPA que celles sur pommier et poirier, avec un DAR de 120 jours.

Alimentation animale

Aucune étude d'alimentation animale n'a été fournie au niveau européen car les usages sur vignes et tomates ne sont pas destinés à l'alimentation animale. Parmi les usages soutenus pour la préparation BORDO 20 MICRO, les pommes sont susceptibles de participer aux rations alimentaires par le biais des pomaces. L'apport journalier théorique en cuivre via les pomaces issues de pommes traitées peut être calculé en utilisant la limite de quantification (LQ) de 1,5 mg/kg (voir essais résidus sur fruits à pépins) mais cette valeur n'est pas un pire cas car elle ne tient pas compte d'une éventuelle concentration liée à la transformation industrielle. Dans ce cas, l'apport en cuivre dans les rations journalières des vaches est de 1,9 mg/kg de matière sèche ce qui est environ 20 fois supérieur au seuil pour lequel des études d'alimentation animale sont requises. Cependant, le niveau de cuivre mesuré dans les pommes issues de vergers traités n'étant pas différent de celui de pommes issues de vergers non traités, le traitement n'augmente pas la teneur naturelle en cuivre des pommes et la demande d'études mesurant l'impact de ces teneurs naturelles sur l'alimentation animale ne semble pas justifiée.

Rotations culturales

Excepté les tomates, l'ensemble des cultures revendiquées pour la préparation BORDO 20 MICRO sont des cultures pérennes pour lesquelles il n'est pas envisagé de cultures de rotation. Pour les tomates, un calcul est présenté dans le rapport d'évaluation européen, montrant que l'apport annuel en cuivre lié au traitement des tomates (3,7 kg/ha en prenant en compte 50 % d'interception) est faible comparé aux teneurs naturelles en cuivre, aux apports autorisés en matières fertilisantes (20 à 40 kg/ha/an) ou en épandage de boues (10 kg/ha).

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Lors de l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, des essais de transformations industrielles ont été réalisés sur tomate et raisin. Les essais réalisés sur raisin ont permis de définir des facteurs de transfert de 0,1 à 0,2 du raisin vers le vin et de 2,8 à 3,5 vers les lies. En revanche, les essais fournis sur tomate ne permettent pas de définir de facteur de transfert. La 50^{ème} réunion des experts européens (PRAPeR¹³) de juin 2008 a conclu que ces études n'étaient pas indispensables pour évaluer le dossier.

Des études complémentaires sur olive fournies dans le cadre de ce dossier ont permis de définir un facteur de transfert de 0,02 entre les olives brutes et l'huile d'olive.

¹² Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008

¹³ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique et aigu pour les consommateurs français et européen est acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active. Pour le cuivre, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol***Voies de dégradation dans le sol***

Le cuivre est un composé inorganique qui ne peut être dégradé dans le sol. Il n'est donc pas possible de définir une voie et un taux de dégradation dans le sol comme il est fait habituellement pour les composés organiques.

Le cuivre peut toutefois être présent dans le sol sous différentes formes. Une grande partie sera fortement liée à différents constituants du sol, tandis que certaines espèces, représentant une fraction marginale, pourront être présentes en solution dans le sol. Le devenir et le comportement du cuivre dans le sol, ainsi que sa bio-disponibilité, dépendront fortement de la répartition de ces différentes formes.

La répartition et l'équilibre entre les différentes formes du cuivre dans le sol dépendent de nombreux facteurs tels que le pH, la texture et la teneur en matière organique du sol. Si la forme potentiellement la plus mobile et la plus significative d'un point de vue toxicologique est constituée par les ions Cu^{2+} présents dans l'eau du sol, il est cependant impossible de prédire avec certitude quelle proportion de la quantité totale de cuivre appliqué cette forme pourra représenter.

En conditions anaérobies, la différence de potentiel d'oxydoréduction peut modifier la spéciation du cuivre dans le sol. Dans ces conditions, des ions Cu^{2+} peuvent être relargués, augmentant ainsi la quantité de cuivre en solution. Cet effet peut être contre-balancé par la formation de sels cuivriques et cuivreux.

Vitesses de dissipation et Concentrations attendues dans le sol (PECsol)

La concentration prévisible dans le sol (PECsol) a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et correspond uniquement à l'apport annuel de cuivre associé à l'usage de la préparation. Comme le cuivre déposé sur les feuilles peut être lessivé et atteindre le sol, aucune interception foliaire n'est considérée.

La valeur maximale de PECsol pour les usages revendiqués est de 13,33 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines***Adsorption et mobilité***

Bien qu'aucune information quantitative précise ne puisse être retenue pour l'évaluation des risques, le cuivre peut être considéré comme très faiblement mobile dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

En l'absence de valeurs acceptables pour les paramètres permettant de décrire la mobilité du cuivre dans le sol et faute de modèles validés pour ce type de composé inorganique, il n'est pas possible de donner une estimation fiable des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines.

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

Cependant, le seuil réglementaire pour la concentration en cuivre dans les eaux de boisson est fixé à 2 mg/L (directive 98/83/CE¹⁵). En considérant cette limite, le fond naturel de cuivre présent dans l'eau et les informations sur la mobilité du cuivre dans le sol, il n'est pas attendu que les usages agricoles du cuivre conduisent à un risque inacceptable pour la contamination des eaux souterraines.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment

Bien que ne se dégradant pas, le cuivre peut réagir avec de nombreux autres éléments de sorte que la majeure partie du cuivre présent dans les systèmes aquatiques sera rapidement liée à des particules minérales et à la matière organique, ou précipitée sous la forme de sels insolubles.

Dans de l'eau pure, les ions Cu^{2+} ne sont présents qu'à des niveaux faibles. La concentration en ions Cu^{2+} sera plus importante à des pH faibles. Toutefois cette concentration va fortement dépendre de la concentration et du type d'éléments présents dans l'eau avec lesquels les ions Cu^{2+} peuvent se lier.

Dans des études en microcosmes avec sédiments, le cuivre se dissipe de la phase aqueuse par un transfert vers le sédiment avec une DT_{50} ¹⁶ maximum de 30,5 jours. Dans les sédiments, le cuivre est majoritairement lié à la phase solide. La concentration dans l'eau interstitielle est faible.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les PECesu sont calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation en considérant les paramètres d'entrée suivant : DT_{50} = 30,5 jours (valeur maximum dans l'eau en microcosme, SFO¹⁷).

Les PECesu maximales calculées pour des dérives de pulvérisation fortes (10 mètres), moyennes (30 mètres) et faibles (100 mètres) et pour les usages revendiqués sont respectivement de 315,0, 27,74 et 1,60 µg/L.

Le cuivre sera fortement lié à différents constituants du sol. Pour cette raison la contamination des eaux de surfaces par les eaux de ruissellement et de drainage n'est pas considérée comme une voie de contamination importante.

Cependant, un transfert du cuivre associé à un mouvement de matériaux solides, à l'érosion et au transport particulaire par ruissellement peut être une voie d'entrée importante du cuivre vers les eaux de surface. Il n'est pas possible de quantifier de manière précise ces apports et donc de calculer les PECesu correspondantes. Néanmoins, il serait souhaitable que soient mises en place des mesures de gestion permettant de limiter le risque de contamination des eaux de surface par cette voie.

Comportement dans l'air

Une transformation photochimique dans l'air ou un transfert du cuivre vers l'air depuis la surface des plantes ou du sol n'est pas attendu.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation du risque pour les oiseaux, réalisée conformément au document guide Sanco 4145/2000, est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen. En première approche, les TER¹⁸ obtenus étant inférieurs aux valeurs seuils, des risques aigu, à court-terme et à long-terme ne peuvent être exclus pour les usages revendiqués.

¹⁵ Directive n° 98/83/CE du Conseil 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JOCE n° L 330 du 5 décembre 1998 et rectific. JOCE n° L 111 du 20 avril 2001).

¹⁶ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁷ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

¹⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de

La proposition présentée dans le dossier européen pour les risques aigus affinés liés aux usages sur vigne, basée sur des espèces focales en utilisant des régimes alimentaires variés, a été refusée lors de la revue du dossier par les états membres et de la réunion des experts européens (PRAPeR) de mai 2008. Pour l'évaluation des risques aigus, un régime alimentaire unique doit être pris en compte. L'Afssa a donc retenu comme espèce focale le bruant jaune, conformément au manuel de l'EFSA.

Les valeurs de TER obtenues étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les usages sur vigne et sur pêcher pour le traitement contre le dépérissement bactérien, les risques aigus pour les oiseaux sont donc acceptables pour ces usages uniquement. Les TER estimés pour tous les autres usages étant inférieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme inacceptables.

Pour le risque à court-terme, l'approche proposée dans le dossier pour les usages sur vigne et sur tomate, basée sur trois espèces focales (perdrix, alouette et étourneau) est acceptable. L'évaluation affinée permet de conclure à des risques acceptables pour une dose maximale de 2000 g Cu/ha. L'ensemble des usages revendiqués pour la préparation BORDO 20 MICRO étant associé des doses supérieures, les risques à court-terme pour les oiseaux pour l'ensemble des usages sont donc considérés comme inacceptables.

Pour le risque à long-terme, l'approche proposée dans le dossier basée sur des groupes d'oiseaux n'a pas été jugée acceptable au niveau européen. L'évaluation du risque affinée doit être basée sur des espèces focales réelles. De plus, compte tenu des applications multiples de la préparation BORDO 20 MICRO, les résidus dans les différents aliments devraient être mesurés. Aucune donnée supplémentaire n'ayant été fournie, l'Afssa a donc réalisé une évaluation affinée basée sur l'espèce focale, le bruant jaune. Les valeurs de TER obtenues étant inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long-terme pour les oiseaux sont donc considérés comme inacceptables aux doses revendiquées.

Risques d'empoisonnement secondaire

L'évaluation des risques par empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores est basée sur une étude en champ dédiée au suivi des populations de vers de terre. Les concentrations en cuivre ont été mesurées dans le sol et les vers de terre. De l'hydroxyde de cuivre a été appliqué aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha, pendant quatre ans. La préparation BORDO 20 MICRO pouvant être appliquée plusieurs années de suite sur des cultures permanentes, la concentration moyenne de cuivre mesurée dans les vers de terre peut être considérée comme représentative des usages.

Les vers de terre étant intégralement ingérés par les oiseaux, les risques pour les oiseaux vermivores sont évalués sur la base des concentrations en cuivre total mesurées dans les vers de terre. L'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire se fonde habituellement sur une exposition liée à une application annuelle, assortie du facteur de bioconcentration, qui est comparée à la toxicité chronique pour les oiseaux. Dans le présent dossier, la concentration dans les vers de terre est basée sur une accumulation liée à une utilisation de cuivre pendant quatre ans.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des oiseaux vermivores ;
- la contamination chronique pour des espèces omnivores, dont les vers de terre représentent la partie la plus importante du régime alimentaire.

Le régime alimentaire du merle, espèce aviaire dont la proportion de vers de terre dans le régime alimentaire peut représenter jusqu'à 42 %, a été pris en compte.

Pour la contamination aiguë, l'approche est basée sur le fait que des oiseaux vermivores peuvent être contaminés par ingestion de vers de terre présents sur des sols traités avec du cuivre pendant plusieurs années. Cette situation est considérée comme étant réaliste pour des cultures permanentes telles que la vigne et les vergers. Les TER ainsi calculés pour les doses

revendiquées restant inférieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque aigu est considéré comme inacceptable.

Pour la contamination chronique, en considérant que l'animal ne passe en moyenne que 50 % de son temps sur la zone traitée, le TER obtenu est inférieur à la valeur seuil de 5 définie dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, même pour la dose minimale d'application revendiquée (soit 4 applications de 1200 g Cu/ha par an). Le risque chronique est donc considéré comme inacceptable.

Les risques pour les oiseaux piscivores sont considérés non pertinents du fait des mécanismes d'homéostasie dans les poissons, et donc de l'absence d'accumulation dans ces organismes.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques aigus pour les oiseaux liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont acceptables pour tous les usages.

Compte tenu de l'absence d'exposition des oiseaux pour les usages sur tomates sous serre, les risques pour les oiseaux sont acceptables, quelle que soit la dose d'application.

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour des mammifères herbivores

L'évaluation du risque pour les mammifères, réalisée conformément au document guide Sanco 4145/2000, est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen. En première approche, l'évaluation réalisée ne permet pas d'exclure des risques aigus et à long-terme pour tous les usages.

La proposition présentée dans ce dossier pour les risques affinis liés aux usages sur vigne et tomates, basée sur des données publiées, a été refusée lors de la revue du dossier européen par les états membres et de la réunion des experts européens (PRAPeR) de mai 2008, en raison d'un mode de calcul des TER insuffisamment justifié. Il conviendra de fournir un calcul détaillé et justifié des calculs de TER proposés.

Aucune donnée supplémentaire n'ayant été fournie, l'Afssa a réalisé une évaluation affinée basée sur l'espèce focale, le lapin. Pour la plus faible dose d'application revendiquée (soit 4 applications de 1200 g/ha par an), la valeur de TER aigu obtenue étant supérieure à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

En revanche, le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour l'ensemble des usages aux doses revendiquées, les risques à long-terme pour les mammifères herbivores sont considérés comme inacceptables.

Les mécanismes d'homéostasie sur lesquels le dossier se fonde pour justifier de l'absence de risque à long terme pour les mammifères, ont également été discutés au niveau européen. Ces mécanismes pouvant intervenir lors des études long-terme, ils ne peuvent être pris en compte une seconde fois lors de l'évaluation des risques.

Risques d'empoisonnement secondaire

L'évaluation des risques par empoisonnement secondaire des mammifères vermivores est basée sur une étude en champ dédiée au suivi des populations de vers de terre. Les concentrations en cuivre ont été mesurées dans le sol et les vers de terre. De l'hydroxyde de cuivre a été appliqué aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha, pendant quatre ans. La préparation BORDO 20 MICRO pouvant être appliquée plusieurs années de suite sur des cultures permanentes, la concentration moyenne de cuivre mesurée dans les vers de terre peut être considérée comme représentative des usages.

Les vers de terre étant intégralement ingérés par les mammifères, l'évaluation des risques pour les mammifères vermivores est basée sur les concentrations en cuivre total mesurées dans les vers de terre. L'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire se fonde habituellement sur une exposition liée à une application annuelle, assortie du facteur de bioconcentration, qui est comparée à la toxicité chronique pour les mammifères. Dans le présent dossier, la concentration

dans les vers de terre est basée sur une accumulation liée à une utilisation de cuivre pendant quatre ans.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des mammifères vermivores ;
- la contamination chronique pour des espèces omnivores, dont les vers de terre représentent la partie la plus importante du régime alimentaire.

Le régime alimentaire du hérisson, dont la proportion de vers de terre représente jusqu'à 13 % du régime alimentaire, a été pris en compte.

Pour la contamination aiguë, l'approche est basée sur le fait que des mammifères vermivores peuvent être contaminés par ingestion de vers de terre présents sur des sols traités avec du cuivre pendant plusieurs années. Cette situation est considérée comme étant réaliste pour des cultures permanentes telles que la vigne et les vergers. L'évaluation ainsi réalisée permet de conclure à des risques aigus acceptables pour les mammifères vermivores.

Pour la contamination chronique, en considérant que l'animal passe l'intégralité de son temps sur la zone traitée, le TER obtenu, est supérieur à la valeur seuil de 5 définie dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour une dose annuelle maximale de 4 kg Cu/ha/an. Les doses d'application de la préparation BORDO 20 MICRO étant supérieure à cette dose annuelle, le risque chronique pour les mammifères vermivores est donc considéré comme inacceptable pour l'ensemble des usages.

Les risques pour les mammifères piscivores sont considérés non pertinents du fait des mécanismes d'homéostasie dans les poissons, et donc de l'absence d'accumulation dans ces organismes.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques aigus pour les mammifères liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages.

Compte tenu de l'absence d'exposition des mammifères pour les usages sur tomates sous serre, les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables, quelle que soit la dose d'application.

Effet sur les organismes aquatiques

Les données de toxicité de l'hydroxyde de cuivre issues du dossier européen montrent qu'il est très toxique pour les organismes aquatiques.

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation, basée sur une PNEC¹⁹ de 4 µg/L (essai sur microcosme contenant des invertébrés et du plancton, NOEC²⁰ = 0,012 mg/L, facteur de sécurité de 3 permettant de couvrir les risques pour les poissons) conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne et d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en verger et sur tomate en plein champ.

Les risques liés au drainage sont considérés non pertinents du fait de la forte capacité d'adsorption du cuivre dans le sol.

Effets sur les abeilles

Les données de toxicité par voie orale et par contact sont issues du dossier européen. Les valeurs de HQ²¹ par contact et par voie orale sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les usages dont les doses d'application sont inférieures à 2 kg Cu/ha.

Un essai en cage issu du dossier européen n'a montré aucun effet sur des colonies d'abeilles après l'application de bouillie bordelaise à la dose de 1250 g Cu/ha sur *Phacelia* en fleur. Les résultats de cette étude peuvent être considérés comme pertinents pour les usages sur vignes

¹⁹ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²¹ HQ : Hazard quotient

contre le mildiou, et sur pêcher pour le traitement contre le dépérissement bactérien, les doses d'application étant similaires à celle utilisée dans cet essai. Les risques pour les abeilles pour ces usages sont donc considérés comme acceptables. Pour tous les autres usages, les doses d'application étant supérieures aux valeurs seuils, les risques pour les abeilles ne peuvent donc être considérés comme acceptables.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire réalisés sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*), issus du dossier européen. Les valeurs de HQ en champ étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc inacceptables pour tous les usages revendiqués.

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne, pêcher pour le traitement contre le dépérissement bactérien et tomate, et sous réserve du respect d'une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les autres usages.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les données de toxicité aiguë et à long-terme pour les vers de terre, avec l'hydroxyde de cuivre et l'oxychlorure de cuivre respectivement, sont disponibles dans le dossier européen. Les valeurs de TER aigu sont supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages revendiqués. Les risques aigus pour les vers de terre sont donc acceptables pour tous les usages.

Sur la base des études de laboratoire, la valeur de TER long-terme étant inférieure à la valeur seuil, des risques à long-terme ne peuvent être exclus pour les usages revendiqués. Une étude en champ est en cours afin d'étudier l'évolution des populations de vers de terre à la suite d'applications d'hydroxyde de cuivre successives aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha. Les résultats préliminaires après quatre années d'application aboutissent à une NOAEC²² champ provisoire de 4 kg Cu/ha/an. Les usages ayant des doses d'application annuelles supérieures (entre 4,8 et 10 kg Cu/ha/an), ils sont considérés comme présentant un risque potentiel pour les vers de terre.

L'évaluation des risques pour les autres macro-organismes du sol est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen. Les espèces les plus sensibles (*Plectus acuminatus* et *Folsomia fimetaria*) ont été utilisées pour l'évaluation des risques. Conformément à la directive 91/414/CEE pour les composés persistants, l'évaluation des risques pour les autres macro-organismes du sol doit être basée sur une PEC_{sol} plateau. Aucune valeur n'est disponible pour le cuivre, du fait du manque de méthode de calcul pour les composés inorganiques. Une première approche a été effectuée en utilisant les résultats de l'essai en champ sur le suivi des populations de vers de terre, les concentrations en cuivre total semblant se stabiliser pendant les dernières années d'application. Les valeurs de TER, basées sur la concentration maximale obtenue à la dose d'application de 4 kg Cu/ha/an, sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En se fondant sur cette première approche, des risques pour les autres macro-organismes du sol ne peuvent être exclus pour les usages revendiqués. Cependant, une étude en sacs à litière en champ est disponible dans le rapport d'évaluation européen, montrant une absence d'effets jusqu'à la dose de 16 kg Cu/ha. D'autre part, les données disponibles dans la littérature présentées dans le rapport d'évaluation européen indiquent que les autres macro-organismes du sol semblent être plus tolérants au cuivre que les vers de terre. Les risques pour les autres macro-organismes du sol peuvent ainsi être considérés comme étant couverts par ceux pour les vers de terre, et sont donc considérés comme acceptables pour une dose annuelle de cuivre de 4 kg/ha. En conséquence, des risques potentiels pour les autres macro-organismes du sol ne peuvent être exclus aux doses annuelles revendiquées de la préparation BORDO 20 MICRO.

²² NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé)

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport d'hydroxyde de cuivre, à une dose d'application supérieure aux doses d'application de la préparation BORDO 20 MICRO. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BORDO 20 MICRO pour tous les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Aucune étude sur les plantes non-cibles n'a été soumise, le cuivre étant un élément essentiel à la croissance des plantes. Cependant, conformément aux conclusions de la revue entre états membres du dossier européen et de la réunion des experts européens (PRAPeR) de mai 2008, les effets sur les plantes non-cibles à la suite de l'accumulation du cuivre dans le sol doivent être étudiés dans le cas des cultures pérennes. Il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres par défaut aux usages sur vigne et en verger.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'activité fongicide et bactériostatique de la préparation à base de cuivre est due aux ions cuivreux (Cu^{2+}) libérés dans l'eau. Ils se combinent avec divers groupements chimiques des protéines des cellules ou de la membrane de l'agent pathogène et induisent des dénaturations de protéines et systèmes enzymatiques. Il s'agit d'une activité multi-sites.

Les ions cuivre présents sur les cultures traitées sont absorbés passivement par les spores des champignons et bactéries et s'y accumulent jusqu'au moment où leur concentration devient létale pour les cellules. Le cuivre est plus actif contre les spores que contre les mycéliums des champignons : il doit être appliqué avant ou au tout début du développement de la maladie.

Le cuivre est un fongicide de contact. Il présente une bonne persistance car l'ion cuivreux ne peut être altéré ou dégradé par la chaleur ou la lumière.

Essais préliminaires

Un seul essai préliminaire sur le mildiou de la vigne a été réalisé sous serre par contamination artificielle. Cet essai est considéré comme insuffisant et ne permet pas de définir la dose efficace de la préparation BORDO 20 MICRO pour l'ensemble des usages revendiqués.

Efficacité

- **Mildiou de la vigne**

Concernant le mildiou de la vigne, 12 essais d'efficacité et 4 essais de valeur pratique, aux doses de préparation de 5 ; 6 ; 7,5 ; 10 et 15 kg/ha ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la préparation BORDO 20 MICRO procure une bonne efficacité pour lutter contre le mildiou à la dose de préparation de 5 kg/ha. La dose de préparation de BORDO 20 MICRO de 6 kg/ha revendiquée par le pétitionnaire peut donc être réduite à 5 kg/ha sans perte significative d'efficacité. Cependant, en cas de forte pression de mildiou, la dose de 6 kg/ha de préparation s'avère plus efficace que la dose de 5 kg/ha.

- **Bactériose du noyer**

Un essai spécifique a été soumis dans le cadre de ce dossier. Cet essai ne permet pas de démontrer l'efficacité de la préparation BORDO 20 MICRO à la dose revendiquée de 1,25 kg/hL sur *Xanthomonas juglandis*. Cet usage est donc considéré comme inacceptable.

- **Maladie de l'œil de paon de l'olivier**

4 essais d'efficacité, réalisés en Espagne, aux doses de préparation de 0,4 et 0,5 kg/hL ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ces essais montrent que la préparation présente une bonne efficacité pour les conditions climatiques espagnoles. En France, la dose de cuivre généralement utilisée contre la maladie de l'œil de paon est de 2500 g Cu/ha (soit une dose supérieure à la dose testée dans les essais d'efficacité espagnols), ce qui équivaut à la dose de préparation BORDO 20 MICRO de 1,25 kg/hL revendiquée. Généralement, pour lutter contre cette maladie, un premier traitement à la dose maximale est suivi d'un second traitement à demi-dose soit 1250 g/ha de cuivre.

L'efficacité de la préparation BORDO 20 MICRO à la dose de 1,25 kg/hL est donc considérée comme acceptable. Il conviendra cependant de fournir des études à des doses inférieures afin de proposer une réduction de dose d'utilisation.

- **Chancre européen du pommier et du poirier**

2 essais spécifiques sur pommier ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Cependant, seul un essai est jugé recevable. Cet essai montre que la préparation BORDO 20 MICRO est efficace pour lutter contre le chancre européen (*Nectria galligena*) à la dose revendiquée de 1,25 kg/hL. Il est à noter que des données à des doses inférieures auraient été souhaitables.

Par assimilation, la préparation est également considérée comme efficace pour lutter contre le chancre européen du poirier.

- **Mildiou de la tomate**

7 essais spécifiques, réalisés en Espagne et en Italie aux doses de préparation de 4, 5 et 6 kg/ha de préparation ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Cependant, seuls 3 de ces essais sont considérés comme valides. Les doses testées dans ces essais sont inférieures à la dose revendiquée pour la préparation BORDO 20 MICRO de 10 kg/ha.

Ces essais montrent que l'efficacité de la préparation BORDO 20 MICRO est comparable à celle des préparations de référence testées à la dose de 6 kg/ha. De plus, aucune relation effet-dose significative n'a été observée. Enfin, la dose de sulfate de cuivre à 20 % pour des préparations WG actuellement autorisées pour lutter contre le mildiou de la tomate est de 6,25 kg/ha.

Il est donc considéré que la dose de préparation BORDO 20 MICRO de 10 kg/ha revendiquée peut être réduite à 6,25 kg/ha sans perte significative d'efficacité.

- **Autres usages revendiqués**

En ce qui concerne l'ensemble des autres usages revendiqués dans le cadre de ce dossier : vigne (bactériose), abricotier, cerisier, noisetier, olivier (bactériose), pêcher, poirier (bactériose, tavelure), pommier (bactériose, tavelure), prunier et tomate (bactériose), aucun essai spécifique n'ayant été soumis, ces usages sont considérés comme inacceptables.

Phytotoxicité

Aucune donnée de phytotoxicité n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Cependant, le cuivre étant une substance bien connue et présente dans des préparations autorisées pour les mêmes usages et pour des doses équivalentes ou supérieures à celles revendiquées dans ce dossier, il peut être considéré que la préparation BORDO 20 MICRO est sélective des cultures revendiquées. Il conviendra cependant de fournir des essais permettant de confirmer la sélectivité de la préparation BORDO 20 MICRO vis-à-vis de ces cultures.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucune donnée permettant de définir l'incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux n'a été soumise dans le cadre de ce dossier.

Incidence sur les procédés de transformation

Un seul essai a été réalisé et a permis d'évaluer l'incidence du traitement sur les procédés de transformation du raisin en eaux de vie. Cet essai a été réalisé pour 2 applications de 7,5 kg/ha de préparation espacées de 12 jours et pour une dernière application 30 jours avant la récolte (contre 21 jours revendiquée).

Cet essai montre que la préparation BORDO 20 MICRO ne présente pas d'incidence négative sur les procédés de transformation du raisin en eaux de vie.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucun essai spécifique n'a été réalisé dans le cadre de ce dossier. Les préparations à base de cuivre sont cependant bien connues et ne présentent pas de risques inacceptables concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés.

Résistance

Le cuivre est un produit de contact au mode d'action multi-sites, classé dans le groupe M1 par le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC). Le risque de développement de résistance des micro-organismes pathogènes cibles vis-à-vis de la préparation BORDO 20 MICRO peut donc être considéré comme faible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les propriétés physico-chimiques de la préparation BORDO 20 MICRO ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables dans les conditions définies ci-dessous. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des études concernant la persistance de la mousse et la suspensibilité à la concentration maximale d'utilisation de la préparation.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO sont considérés comme acceptables pour les usages sur vigne et tomate dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sont inacceptables pour les personnes présentes pour l'usage en arboriculture fruitière.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO sont considérés comme inacceptables pour les conditions d'emploi revendiquées sauf dans le cas d'un usage sous serre pour les tomates. Les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation BORDO 20 MICRO est considéré comme acceptable uniquement pour les usages sur vigne (mildiou), olivier (maladie de l'œil de paon), pommier et poirier (chancre européen) et tomate (mildiou) et pour les doses proposées dans le présent avis. Néanmoins, ces doses étant supérieures à ce qui est tolérable pour la protection des organismes de l'environnement, des essais d'efficacité à la dose maximale de 3,75 kg/ha seraient nécessaires pour envisager que ces usages soient acceptables.

Par ailleurs, concernant l'usage en serre sur le mildiou de la tomate, l'efficacité a été démontrée à la dose de 6,75 kg/ha, ce qui permet de réduire la dose revendiquée de 10 kg/ha.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO est considéré comme faible.

Classification de la substance active :

Bouillie bordelaise : Xn, R20 R41 ; N, R50/53 (Rapport européen, 2008)

Classification²³ de la préparation BORDO 20 MICRO, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

²³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- N : Dangereux pour l'environnement
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Pour les usages vigne et tomate (plein champ et tunnels hauts), porter des gants pendant le mélange/chargement et un vêtement de protection pendant l'application. Pour les usages arboriculture fruitière porter des gants pendant le mélange/chargement et un vêtement de protection et des gants pendant l'application.
- Délai de rentrée : 6 heures pour les traitements en plein champ et 8 heures pour les traitements sous tunnel haut.
- SP1 : 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.].
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.
- Délai avant récolte : 3 et 10 jours pour les tomates fraîches et industrielles respectivement.
- Limiter l'utilisation de la préparation à une dilution maximale de 1 % (volume/volume).

En conséquence, en raison d'un risque pour les organismes terrestres, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BORDO 20 MICRO, uniquement pour le traitement de la tomate sous serre contre le mildiou (annexe 2).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BORDO 20 MICRO, cuivre bouillie bordelaise, fongicide, vigne, abricotier, cerisier, noisetier, noyer, olivier, pêcher, poirier, pommier, prunier, tomate, WG, PAMM

Annexe 1

Liste des usages revendiqués et proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BORDO 20 MICRO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cuivre (sous forme de bouillie bordelaise)	200 g/kg	1200 à 2500 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte en jours (DAR)	Proposition d'avis
12703301 – Vigne*traitement des parties aériennes*bactériose	8 kg/ha	3	21	Défavorable
12703203 – Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	6 kg/ha	4	21	Défavorable
12573301 - Abricotier*traitement des parties aériennes* bactériose	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
125732032 - Abricotier*traitement des parties aériennes* <i>Coryneum</i>	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12203301 – Cerisier* traitement des parties aériennes* chancre bactérien	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12203207 – Cerisier* traitement des parties aériennes* maladie criblée (<i>Coryneum</i>)	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12403301 – Noisetier* traitement des parties aériennes* bactériose	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12453301 – Noyer* traitement des parties aériennes* bactériose	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12503301 – Olivier* traitement des parties aériennes* bactériose	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12503203 – Olivier* traitement des parties aériennes* maladie de l'œil de paon	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12553203 - Pêcher* traitement des parties aériennes* cloque	12,5 kg/ha	4	/	Défavorable
12553301 - Pêcher* traitement des parties aériennes* dépérissement bactérien	6,25 kg/ha	4	/	Défavorable
12613301 – Poirier* traitement des parties aériennes* bactériose (à <i>Pseudomonas</i>)	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12613201 – Poirier* traitement des parties aériennes* chancre européen	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12613201 – Poirier* traitement des parties aériennes* tavelure	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12603301 – Pommier* traitement des parties aériennes* bactériose (à <i>Pseudomonas</i>)	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12603201 – Pommier * traitement des parties aériennes* chancre européen	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12603203 – Pommier * traitement des parties aériennes* tavelure	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
12653301 – Prunier* traitement des parties aériennes* chancre bactérien	12,5 kg/ha	3	/	Défavorable
16953301 – Tomate* traitement des parties aériennes* bactérioses	10 kg/ha	4	/	Défavorable
16953201 – Tomate* traitement des parties aériennes* mildiou	6,75 kg/ha	4	3 jours pour la tomate industrielle et 10 jours pour la tomate fraîche	Favorable sous serre Défavorable en plein champ