



Maisons-Alfort, le 13 août 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation VITRA 40 WG à base de cuivre (hydroxyde de cuivre),
de la société INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VITRA 40 WG, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation VITRA 40 WG à base de cuivre, destinée au traitement fongicide 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 23 juin 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation VITRA 40 WG est un fongicide sous forme de granulés dispersables (WG) contenant 400 g/kg de cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre, pureté minimale en cuivre de 58 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (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 PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation VITRA 40 WG permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation VITRA 40 WG ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas hautement inflammable. Le pH de la dilution aqueuse à 1 % de la préparation est de 9,42 à 21 °C, indiquant que la préparation est basique. Les études de stabilité au stockage à 54 °C pendant 14 jours et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux riches en eau) sont conformes aux exigences réglementaires. Néanmoins, aucune méthode pour la détermination des résidus dans les matrices riches en graisse et les matrices acides n'a été fournie. Par conséquent, les usages revendiqués sur les matrices riches en graisse (noisetier, noyer, olivier) et les matrices acides (pomme) ne sont pas acceptables.

Les limites de quantification (LOQ) du cuivre dans les différents milieux sont les suivantes :

| Matrices | Cuivre (teneur totale) |
|---------------------------------|--|
| Denrées végétales riches en eau | 5 mg/kg (raisin) 2 mg/kg (tomate) |
| Denrées d'origine animale | Non requise |
| Sol | 5 mg/kg |
| Eau | 0,1 µg/L (eau de surface, eau de boisson et eau souterraine) |
| Air | 0,3 ng/m ³ |
| Fluides biologiques et tissus | 0,02 mg/L |

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) 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 obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁵ (ARfD) pour le cuivre a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation VITRA 40 WG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat supérieure à 1,043 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, 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 en annexe 2.

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 ARfD : 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).

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

⁷ CL₅₀ : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) 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, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat, corrigée par l'absorption intestinale 50 %.

La valeur d'absorption cutanée retenue par défaut pour la préparation non diluée et diluée est de 10 %.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation VITRA 40 WG :

| Usage | Surface traitée (temps) | Dose d'emploi maximum (kg/ha) | Volume minimal de dilution (L/ha) | Equipement | Taux d'absorption cutanée (préparation non diluée et diluée) | % AOEL |
|----------------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|--|--|
| | | | | | | BBA |
| Vigne | 8 ha (6 h) | 2,5 | 150 | Pulvérisateur pneumatique | 10 % | 56 % (avec port de vêtements de protection pendant l'application) |
| Tomate (plein champ) | 50 ha (3 h) | 3 | 200 | Pulvérisateur à rampe | 10 % | 84 % (avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application) |
| Tomate (sous serre) | 1 ha (6 h) | 3 | 200 | Pulvérisateur à lance | 10 % | 83 % (avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application) |
| Arboriculture | 8 ha (4 h) | 6 | 500 | Pulvérisateur pneumatique | 10 % | 75 % (avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application) |

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée est inférieure à 100 % de l'AOEL avec port de vêtements de protection pendant l'application pour l'usage sur vigne, avec port de gants pendant le mélange/chargement et l'application pour l'usage sur tomate et port de gants et de vêtements de protections pendant le mélange/chargement et l'application pour les usages sur arboriculture.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port d'équipement de protection individuel.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPoEM II⁹, pour un taux maximal d'application de 2400 g/ha de cuivre. L'exposition représente 58 % de l'AOEL du cuivre pour des applications en verger, 14 % pour des applications en vigne et 17 % pour des applications sur tomate. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

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.

⁹ EUROPoEM II- Bystander Working group Report

Estimation de l'exposition des travailleurs

En utilisant des paramètres correspondant à des cas défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable à condition qu'ils portent des gants et des vêtements de protection en arboriculture (67 % de l'AOEL) et des vêtements de protection pour la vigne (83 % de l'AOEL) et la tomate (67 % de l'AOEL).

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation VITRA 40 WG sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pommes, poires et olives.

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 animaux, proposée au niveau européen est le cuivre total pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il est à noter qu'un commentaire de l'EFSA¹⁰ dans la table d'évaluation propose de retenir Cu²⁺ comme définition du résidu.

Essais résidus

- **Vigne**

37 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 21 jours a été proposé pour la vigne dans la monographie.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France (4 x 1 kg de cuivre/ha - DAR de 21 jours) permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur, les usages sur vigne sont acceptables.

- **Tomate**

36 essais résidus sur tomate ont été évalués lors de l'inscription de cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des DAR ont été proposés dans la monographie, à 10 jours pour les tomates industrielles et 3 jours pour les tomates fraîches.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (4 x 1,2 kg de cuivre/ha - DAR de 10 jours pour les tomates industrielles et 3 jours pour les tomates fraîches.) permettant de respecter la LMR européenne en vigueur, les usages sur tomate sont acceptables.

- **Fruits à pépins**

20 essais résidus ont été fournis dans le dossier, parmi lesquels 13 sont conformes aux bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour le pommier et le poirier (3 applications à la dose de 2,5 kg de cuivre/ha). Ils ont été conduits dans le Nord (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais). L'ensemble de ces essais ayant montré des niveaux de résidus inférieurs à la LOQ (1,5 mg/kg), les usages sur fruits à pépins sont acceptables. 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).

- **Olive**

34 essais résidus ont été fournis dans le dossier, parmi lesquels 8 sont conformes aux bonnes pratiques agricoles critiques revendiquées en France pour l'olivier (3 applications à la dose de 2,5 kg de cuivre/ha). Ils ont été conduits uniquement dans le Sud de l'Europe. Ces bonnes

¹⁰ European food safety authority

pratiques agricoles permettant de respecter la LMR européenne en vigueur, l'usage sur olivier est acceptable. Aucun DAR n'étant défini pour olive, un DAR de 14 jours est proposé.

- **Fruits à noyaux, Fruits à coques**

Aucun essai résidu n'a été fourni pour les cultures de fruits à noyaux et de fruits à coques et aucune extrapolation n'est théoriquement possible. Néanmoins, étant donné le stade d'application très précoce de la préparation VITRA 40 WG, 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. Ces usages sont considérés comme acceptables.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale n'ont pas été fournies 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 VITRA 40 WG, les pommes sont susceptibles de participer aux rations alimentaires par le biais des pomaces. Le calcul de l'apport journalier théorique en cuivre via les pomaces issues de pommes traitées peut être calculé en utilisant la LOQ de 1,5 mg/kg mesurée lors des essais résidus (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 chez la vache 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 culturelles

A l'exception des tomates, l'ensemble des cultures revendiquées pour la préparation VITRA 40 WG sont des cultures pérennes pour lesquelles il n'est pas envisagé de cultures de rotation. Pour les tomates, un calcul est présenté dans la monographie 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. Ces essais 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 (PRAPeR¹¹) de juin 2008 a conclu que ces études n'étaient pas indispensables pour évaluer le dossier.

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 et ses produits de dégradation. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus

¹¹ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review

dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du cuivre avec la préparation VITRA 40 WG 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 cela 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 dépend 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 Cu²⁺ présents dans l'eau du sol, il est cependant impossible de prédire avec certitude quelle proportion de la quantité totale de cuivre appliquée 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 Cu²⁺ 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 prévisibles dans le sol (PECsol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) calculées correspondent uniquement à l'apport annuel de cuivre associé à l'usage du produit phytopharmaceutique. Comme le cuivre déposé sur les feuilles peut être lessivé et atteindre le sol, aucune interception foliaire n'est prise en compte.

La valeur de PECsol maximale pour les usages revendiqués est de 12,80 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 (PECgw)

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.

Cependant, le seuil réglementaire pour la concentration en cuivre dans les eaux de boisson est de 2 mg/L (directive 98/83/CE¹²). 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 aboutissent 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 les 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

¹² 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 rectif. JOCE n° L 111 du 20 avril 2001).

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 Cu²⁺ ne sont présents qu'à des niveaux faibles. La concentration en ions Cu²⁺ 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 ils peuvent se lier.

Dans des études en microcosmes avec sédiment, le cuivre se dissipe de la phase aqueuse par un transfert vers le sédiment avec une DT₅₀¹³ 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.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw)
Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECsw) sont calculées pour une contamination par dérive en considérant les paramètres suivant : DT₅₀ = 30,5 jours (valeur maximum dans l'eau en microcosme, SFO¹⁴).

Les PECsw fortes, moyennes et faibles calculées pour des dérives de pulvérisation de 10, 30 et 100 m sont respectivement de 249,6 – 21,98 – 1,27 µg/L pour les usages revendiqués.

Le cuivre sera fortement lié à différents constituants du sol. Pour cette raison la contamination des eaux de surface 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 PECsw 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 ne sont pas attendus.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation du risque pour les oiseaux est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen et est évalué conformément au document guide SANCO/4145/2000. En première approche, les TER¹⁵ obtenus étant inférieurs aux valeurs seuils, des risques aigu, à court terme et à long terme ne peuvent être exclus pour les usages revendiqués.

L'argumentation présentée par le notifiant sur la surestimation de l'exposition des oiseaux dans les essais n'est basée sur aucune donnée. De plus, l'évaluation affinée des risques présentée dans le dossier européen, basée sur l'utilisation de la perdrix, est fondée sur des études publiées relatives au comportement des oiseaux dans les vignes et les champs de tomates. Aucune donnée fournie ne permet d'extrapoler cette espèce focale aux vergers.

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,

¹³ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

¹⁵ 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 directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

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. 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, les risques aigus pour les oiseaux sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Pour le risque à court terme, l'approche proposée dans le cadre de ce dossier pour les usages sur vigne et sur tomates, fondée sur trois espèces focales (perdrix, alouette et étourneau) est acceptable. L'évaluation basée sur l'usage pire cas sur tomate, permet de conclure à des risques acceptables. Les risques à court terme pour les oiseaux pour les usages sur vigne et sur tomates sont donc acceptables.

Cette évaluation affinée n'est pas extrapolable aux vergers. L'Afssa a donc retenu comme espèce focale le bruant jaune. Les valeurs de TER obtenues étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les usages aux doses d'application de 1200 et 1600 g Cu/ha, les risques aigus pour les oiseaux sont acceptables. Pour les usages sur poirier et pommier à la dose de 2400 g Cu/ha, les valeurs de TER restant inférieures à la valeur seuil, les risques sont considérés comme inacceptables.

Pour le risque à long terme, l'approche présentée dans le présent dossier fondée sur des groupes d'oiseaux n'a pas été jugée acceptable au niveau européen. L'évaluation des risques affinée doit être basée sur des espèces focales réelles. De plus, compte tenu des applications multiples de la préparation VITRA 40 WG, les résidus dans les différents aliments devraient être mesurés. Le notifiant n'ayant fourni aucune donnée supplémentaire, 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 vermicivores 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 VITRA 40 WG 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 vermicivores 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 dans le sol pendant quatre ans.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des oiseaux vermicivores ;
- 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 peut représenter jusqu'à 42 %, a été pris en compte.

Pour la contamination aiguë, l'approche est basée sur le fait que des oiseaux vermicivores 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, sur la base de la valeur retenue au niveau européen pour la DL50 de l'hydroxyde de cuivre chez le

colin de Virginie (223 mg/kg p.c.), conclut à des risques acceptables pour les oiseaux pour les usages pour lesquels la dose d'application annuelle est de 4 kg Cu/ha.

Pour la contamination chronique, le TER obtenu, en considérant que l'animal ne passe en moyenne que 50 % de son temps sur la zone traitée, 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 couverte par un total de 4 kg Cu/ha/an, soit 1 kg Cu/ha, 4 applications par an. La fréquentation des vignes par les oiseaux vermicivores étant toutefois peu documentée, la prise en compte de ce risque conduit à proposer la mise en place d'un suivi pour les populations concernées.

Les risques pour les oiseaux piscivores sont considérés comme 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 pour ces usages, 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 est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen et est évalué conformément au document guide SANCO/4145/2000. En première approche, les TER étant inférieurs aux valeurs seuils, l'évaluation ne permet pas d'exclure des risques aigus et à long terme pour l'usage revendiqué.

La proposition présentée dans le dossier européen pour les risques affinés liés aux usages sur vigne et tomate, 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. Le notifiant doit donc fournir un calcul détaillé et justifier des calculs de TER proposés.

Aucune donnée supplémentaire n'ayant été soumise, l'Afssa a retenu le lapin comme espèce focale. Les valeurs de TER aigu obtenues étant supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les usages à la dose d'application de 1 kg Cu/ha, les risques aigus pour les mammifères sont donc acceptables pour ces usages.

En revanche, les TER à long terme étant tous inférieurs à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques à long terme pour les mammifères sont considérés comme inacceptables aux doses revendiquées.

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 vermicivores 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 VITRA 40 WG 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 vermicivores 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 dans le sol pendant quatre ans.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des mammifères vermicivores ;
- 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, espèce dont la proportion de vers de terre représente jusqu'à 13 % du régime, a été pris en compte.

Pour la contamination aiguë, l'approche est fondée sur le fait que des mammifères vermicivores 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 acceptables pour les mammifères pour les doses de 4 et 8 kg Cu/ha/an.

Pour la contamination chronique, le TER obtenu, même en considérant que l'animal passe l'intégralité de son temps sur la zone traitée, est supérieur à la valeur seuil de 5 définie dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour les usages dont la dose d'application est couverte par la dose annuelle de 4 kg Cu/ha/an, soit les usages correspondant à 1000 g/ha, 3 applications par an ; 1200 g/ha, 3 applications par an ; 1000 g/ha, 4 applications par an. Les risques à long-terme pour les mammifères sont donc acceptables.

Les risques pour les mammifères piscivores sont jugés non pertinents en raison 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 acceptables pour tous les usages.

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

Effets sur les organismes aquatiques

Les données de toxicité de l'hydroxyde de cuivre sont issues du dossier européen. Cette substance est très毒ique pour les organismes aquatiques. Un essai de toxicité aiguë sur poisson avec la préparation VITRA 40 WG a également été soumis. La préparation est également très毒ique pour les organismes aquatiques.

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation, basée sur une PNEC¹⁶ de 4 µg/L (essai sur microcosme contenant des invertébrés et du plancton, NOEC¹⁷ = 0,012 mg/L avec un facteur de sécurité de 3 permettant de couvrir les risques pour les poissons) conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur tomate, de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur vigne et de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages en verger.

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

¹⁶ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement

¹⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Effets sur les abeilles

Les données de toxicité par voie orale et par contact de l'hydroxyde de cuivre sont issues du dossier européen. Une étude avec la préparation VITRA 40 WG a également été soumise. Les valeurs de quotients de risque (HQ) par contact, basées sur les données avec la préparation, sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages.

Les valeurs de HQ par voie orale sont supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages. En première approche, des risques pour les abeilles par voie orale ne peuvent être exclus.

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 dont les doses d'applications sont similaires à celle utilisée dans cet essai. Les risques pour les abeilles pour les usages dont la dose d'application est inférieure à 1250 g Cu/ha sont donc acceptables. Pour tous les autres usages, les risques pour les abeilles ne peuvent donc être considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non cibles 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 sont supérieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages. Des risques pour les arthropodes non cibles en champ ne peuvent être exclus 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 et tomate en champ et sous réserve du respect d'une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en verger.

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, les valeurs de TER long terme étant inférieures à la valeur seuil, des risques à long terme ne peuvent être exclus pour les usages sur tomate, noisetier, olivier contre la maladie de l'œil du paon, sur poirier et pommier. 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 NOAEC¹⁸ champ provisoire de 4 kg Cu/ha/an. Cette valeur conduit à considérer uniquement les usages sur vigne, abricotier, cerisier, olivier contre la nécrose bactérienne, pommier contre la nécrose bactérienne, et prunier comme acceptables, les doses annuelles de ces usages étant inférieures à 4 kg Cu/ha/an. Les autres usages ayant des doses d'application annuelles supérieures (entre 4,8 et 9,6 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

¹⁸ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé)

de vers de terre, les concentrations en cuivre total semblant se stabiliser pendant les dernières années d'application.

En se fondant sur cette première approche, les valeurs de TER, basées sur la concentration maximale obtenue à la dose d'application de 4 kg Cu/ha/an, étant inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les autres macro-organismes du sol, ne peuvent être exclus pour tous les usages revendiqués. Cependant, une étude en sacs à litière en champ est disponible dans la monographie, montrant une absence d'effets jusqu'à la dose de 16 kg Cu/ha. Par ailleurs, les données disponibles dans la littérature présentées dans la monographie 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 acceptables pour une dose annuelle de cuivre de 4 kg/ha.

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 à la dose maximale d'application de la préparation VITRA 40 WG. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation VITRA 40 WG 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 du dossier européen par les états membres 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 pour les usages sur vigne et en verger.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'hydroxyde de cuivre cristallise sous forme de très fines particules assurant un pouvoir couvrant élevé. 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

Dans l'essai préliminaire fourni, réalisé sous serre sur des jeunes vignes, la préparation VITRA 40 WG a été testée à deux doses : 1,88 et 3,75 kg/ha, apportant respectivement 750 et 1500 g Cu/ha. Aucune relation effet-dose n'a été mise en évidence dans les conditions de cet essai. L'efficacité de la préparation VITRA 40 WG à une dose réduite, apportant 750 g Cu/ha, en utilisation au champ ne peut pas être déterminée sur la base de cet essai préliminaire.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 15 essais d'efficacité sur vigne, 2 essais sur pommier et 1 essai sur noyer.

• Vigne

La préparation VITRA 40 WG appliquée dans le cadre d'un programme de traitement en application préventive à une dose de 2,5 kg/ha avec 4 applications et une fréquence de 7-10

jours a la même efficacité contre le mildiou que la préparation de référence. En ce qui concerne l'usage sur vigne contre les bactérioses, aucune donnée ni argumentaire n'est fourni dans le dossier.

- **Pommier**

L'efficacité de la préparation VITRA 40 WG sur pommier n'est pas démontrée. En effet, dans le seul essai d'efficacité valide, la dose expérimentée est une dose supérieure à la dose revendiquée.

- **Noyer**

L'essai soumis n'a pas été jugé valide en raison du faible taux d'infestation et ne permet pas de démontrer l'efficacité de la préparation VITRA 40 WG sur noyer.

- **Autres usages revendiqués**

Aucune donnée ni argumentaire n'est fourni pour soutenir les usages sur abricotier, cerisier, noisetier, olivier, pêcher, poirier, prunier et tomate. Ces usages ne sont donc pas acceptables.

Essais de phytotoxicité

La préparation VITRA 40 WG ne présente pas de risques de phytotoxicité sur vigne, pommier et noyer.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucune donnée sur l'impact du traitement sur le rendement, la qualité des produits et le procédé de vinification n'a été soumise. Toutefois, le cuivre est autorisé sur les usages demandés à des doses d'applications supérieures et aucune incidence négative n'a été rapportée. Un impact, lié à la préparation VITRA 40 WG, sur le rendement ou la qualité n'est donc pas attendu.

Toutefois, concernant les raisins de table, aucune donnée de marquage n'est fournie. Les préparations cupriques sont connues pour provoquer des marquages sur les baies après le stade nouaison (BBCH 71). Il conviendra de préciser ce risque de marquage sur l'étiquette.

Effets secondaires non recherchés

Les préparations à base de cuivre sont connues et utilisées depuis de nombreuses années. La préparation VITRA 40 WG peut être considérée comme ne présentant pas de risque inacceptable en ce qui concerne les effets indésirables ou non intentionnels sur les cultures.

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 VITRA 40 WG peut donc être considéré comme faible, à l'exception du cas rapporté concernant la bactérie *Xanthomonas arboricola* sur noyer.

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation VITRA 40 WG ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Aucune méthode pour la détermination des résidus dans les matrices riches en graisse et les matrices acides n'ayant été fournie, les usages sur noisetier, noyer, olivier et pommier ne sont pas considérés comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur et le travailleur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation VITRA 40 WG pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation VITRA 40 WG pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Selon les doses d'emploi revendiquées, les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation VITRA 40 WG, ne sont pas considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages sauf pour l'usage de la tomate sous serre.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation VITRA 40 WG à la dose de cuivre de 1000 g/ha (2,5 kg/ha) pour le traitement de la vigne contre le mildiou est satisfaisant. Le niveau de sélectivité de la préparation VITRA 40 WG est jugé acceptable. Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation VITRA 40 WG sur mildiou est considéré comme faible.

Dans le cadre d'une diminution de la dose de cuivre à 750 g/ha (1,875 kg/ha), il conviendrait de fournir de nouvelles données d'efficacité.

En revanche, aucune donnée ni argumentaire n'est fourni pour l'usage sur vigne contre la bactériose et pour les usages sur abricotier, cerisier, noisetier, olivier, pêcher, poirier, prunier et tomate. De même, les données d'efficacité fournies pour les usages sur pommier et noyer sont insuffisantes pour conclure sur l'efficacité de la préparation VITRA 40 WG. L'efficacité de la préparation VITRA 40 WG sur ces usages n'est donc pas démontrée.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation VITRA 40 WG.

La Directrice générale adjointe

Valérie Baduel

Mots-clés : VITRA 40 WG, fongicide, cuivre, WG, vigne, abricotier, cerisier, noisetier, noyer, olivier, pêcher, poirier, pommier, prunier, tomate.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation VITRA 40 WG

| Substance | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|---|--------------------------------|------------------------------------|
| Cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre) | 400 g/kg (40 % poids/poids) | 1000 à 2400 g sa/ha/an/application |

| Usages (traitement des parties aériennes) | Dose d'emploi | Nombre d'applications maximum | Délai avant récolte (en jours) |
|--|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 12703301 Vigne * TPA * bactérose | 2,5 kg/ha (1000 g Cu/ha) | 3 | 21 |
| 12703203 Vigne * TPA * mildiou | 2,5 kg/ha (1000 g Cu/ha) | 4 | 21 |
| 12573301 Abricotier * TPA * bactérose | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12573232 Abricotier * TPA * coryneum | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12203301 Cerisier * TPA * chancre bactérien | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12203207 Cerisier * TPA * maladie criblée (coryneum) | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12403301 Noisetier * TPA * bactérose | 0,4 kg/hL (1600 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12453301 Noyer * TPA * bactérose | 0,4 kg/hL (1600 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12503301 Olivier * TPA * bactérose | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12503203 Olivier * TPA * maladie de l'œil du paon | 0,6 kg/hL (2400 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12553203 Pêcher * TPA * cloque | 0,6 kg/hL (2400 g Cu/ha) | 4 | - |
| 12553301 Pêcher * TPA * dépérissement bactérien | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 4 | - |
| 12553303 Pêcher * TPA * bactéroses | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 4 | - |
| 12613301 Poirier * TPA * bactéroses (à Pseudomonas) | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12613201 Poirier * TPA * chancre européen | 0,6 kg/hL (2400 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12613203 Poirier * TPA * tavelure | 0,6 kg/hL (2400 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12603301 Pommier * TPA * bactérose (à Pseudomonas) | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12603201 Pommier * TPA * tavelure | 0,6 kg/hL (2400 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12603203 Pommier * TPA * chancre bactérien | 0,6 kg/hL (2400 g Cu/ha) | 3 | - |
| 12653301 Prunier * TPA * chancre bactérien | 0,3 kg/hL (1200 g Cu/ha) | 3 | - |
| 16953301 Tomate * TPA * bactéroses | 3 kg/ha (1200 g Cu/ha) | 4 | - |
| 16953201 Tomate * TPA * mildiou | 3 kg/ha (1200 g Cu/ha) | 4 | - |

Annexe 2**Classification de la substance active****Hydroxyde de cuivre : T, R22 R23 R41 ; N, R50/53 (projet de rapport européen, 2008)****Classification¹⁹ de la préparation VITRA 40 WG, phrases de risque et conseils de prudence:****Xn, R20/22****N, R50/53****S46 S60 S61**

- Xn : Nocif
 N : Dangereux pour l'environnement
 R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion
 R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
 S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
 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 données de sécurité

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des équipements de protection individuels pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures pour les traitements en plein champ, 8 heures pour les traitements en milieu fermé.
- 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.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur tomate en champ.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en vergers.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne et tomate en champ.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en vergers.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne et en verger.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- Délai d'emploi avant récolte (DAR) :
 - 21 jours pour la vigne
 - 3 jours pour les tomates fraîches, 10 jours pour les tomates industrielles
 - 120 jours pour les fruits à pépins
 - 14 jours pour les olives.

Etiquette

Intervalle de 7-10 jours entre les applications.

¹⁹ 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.

²⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE 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.