



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2007-2829 & 2007-2830–
CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 AMM n° 8200024 &
PARASOL AMM n° 9800388

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur des préparations phytopharmaceutiques **CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 et PARASOL**

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par NUFARM S.A.S., de demande d'extension d'usage mineur sur plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires pour les préparations CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 et PARASOL pour lesquelles l'avis de l'Afssa est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 et son produit de seconde gamme PARASOL sont des fongicides composés de 500 g/kg de cuivre (hydroxyde de cuivre), se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP).

Le cuivre (composés du cuivre) est une substance active inscrite¹ 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.

Les préparations CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 et PARASOL disposent chacune d'une autorisation de mise sur le marché (CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 AMM n° 8200024 ; PARASOL AMM n°9800388). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour les préparations CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 et PARASOL figurent respectivement à l'annexe 1 et à l'annexe 2.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (PPAMC). Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage		Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (PPAMC)* traitement des parties aériennes*maladies diverses (bactérioses et mildiou)	Bactérioses	5	2500	3	21
	Mildiou	2,5	1250		

¹ 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.

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

La préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 est déjà autorisée sur des cultures oléagineuses (noisetier, noyer et olivier) et sur cultures riches en eau (vigne et pêcher, par exemple). L'usage sur les PPAMC peut être assimilé à l'usage sur cultures riches en eau et sur cultures oléagineuses. Des méthodes d'analyse des résidus dans les matrices riches en eau sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen du cuivre avec une limite de quantification (LOQ) de 2 mg/kg pour les tomates et de 5 mg/kg pour la vigne. Ces méthodes sont acceptables.

Aucune méthode n'est disponible pour la détermination des résidus dans les matrices riches en graisse. Il conviendra de fournir, dans le cadre du réexamen de la préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50, une méthode d'analyse pour la détermination des résidus du cuivre dans ces matrices.

Les concentrations d'utilisation de la préparation étant inchangées par rapport aux concentrations d'usage déjà autorisées, les propriétés physico-chimiques ne sont pas modifiées.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du cuivre, fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,15 mg/kg p.c.³/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 aiguë (ARfD⁴) pour le cuivre et ses composés n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Sur la base des propriétés toxicologiques de la substance active et des formulants, la classification toxicologique de la préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 est :

T, R22 R23 R41

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

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur⁵ (AOEL) du cuivre, fixé lors 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 subchronique (90 jours) chez le rat, corrigée par l'absorption intestinale de 50 %.

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) pour les applications avec pulvérisateur à dos ou à lance, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation pour le traitement des cultures de PPAMC :

² 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ 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).

⁵ 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.

Cultures	Dose d'emploi kg/ha	Volume	Equipement	Surface traitée (temps)
Plantes aromatiques	5	800 L/ha	Pulvérisateur à dos ou à lance	0,5 ha (3 heures)

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL, sont les suivants :

Equipement de protection individuelle (EPI)	Equipement de pulvérisation	% AOEL
Sans EPI	Pulvérisateur à dos	486
Port de gants pendant le mélange/ chargement et de gants et d'un vêtement de protection pendant le traitement		85
Sans EPI	Pulvérisateur à lance	212
Port de gants pendant le mélange/chargement et le traitement		99

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos, le risque sanitaire des applicateurs peut être considéré comme acceptable avec port de gants et d'un masque de protection des yeux et du visage pendant les phases de mélange/chargement et le port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux et du visage pendant la phase de traitement.

Dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à lance, le risque est acceptable pour l'opérateur avec port de gants et d'un masque de protection des yeux et du visage pendant la phase de mélange/chargement et de traitement.

Il convient de souligner que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (486 % de l'AOEL du cuivre avec un pulvérisateur à dos). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Dans le cas de l'utilisation des autres équipements possibles sur cultures de PPAMC (pulvérisateur à rampe, pneumatique ou à jet porté), le risque pour l'opérateur est couvert par les usages déjà autorisés de la préparation en arboriculture, grande culture et viticulture à des doses égales ou supérieures.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

La préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 est autorisée en arboriculture à des doses supérieures à celles revendiquées. Le risque d'exposition des personnes présentes à proximité des zones traitées lors de la pulvérisation a par conséquent déjà été évalué et est considéré comme acceptable.

Exposition des travailleurs

En utilisant des paramètres correspondant à des coefficients de transfert du produit du végétal à l'homme et des temps de travail adaptés pour chaque type de cultures, le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable à condition qu'ils portent des vêtements de protection pour l'usage sur PPAMC.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier 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 chicorée.

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'EFSA⁶ dans la table d'évaluation propose de retenir Cu²⁺ comme définition du résidu.

Essais résidus

• PPAMC dont les feuilles ou les fleurs sont consommables

Aucun essai résidus spécifique n'a été fourni ni dans le cadre de l'inscription du cuivre à l'annexe I ni dans le présent dossier.

4 essais résidus sur chicorée ont été réalisés en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) suivantes : 2 applications de 2,5 kg de cuivre (Cu) à l'hectare avec un délai avant récolte (DAR) de 21 jours. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau de résidus dans les feuilles de chicorée dont les résultats sont extrapolables aux PPAMC dont la partie consommable est la feuille ou la fleur.

Les niveaux de résidus mesurés dans ces essais permettent de respecter les limites maximales de résidus LMR européennes en vigueur au 16 juin 2009 de :

- 20 mg/kg pour l'angélique, le basilic, le cerfeuil, la ciboulette, l'estragon, le fenouil, le laurier sauce, la marjolaine, la mélisse officinale, la menthe sp, l'origan, l'oseille, le persil (feuille), le pourpier, la sarriette annuelle, la sauge officinale ;
- 50 mg/kg pour le carvi (feuille), la coriandre (feuille), la vigne (feuille) ;
- 100 mg/kg pour la petite absinthe, la camomille romaine, la fleur de coquelicot, la matricaire, la pensée sauvage, la violette odorante.

L'usage sur PPAMC dont la partie consommable est la fleur ou la feuille est donc acceptable pour les BPA suivantes : 2 applications de 2,5 kg de cuivre par hectare avec un DAR de 21 jours.

• PPAMC dont les graines sont consommables

Aucun essai résidus spécifique n'a été fourni ni dans le cadre de l'inscription du cuivre à l'annexe I ni dans le présent dossier. Aucune extrapolation à partir d'essais déjà fournis n'est possible.

En l'absence d'essais résidus justifiant que les BPA revendiquées sur PPAMC dont les graines sont consommables permettront de respecter les LMR européenne en vigueur sur graines oléagineuses (30 mg/kg) et graines non oléagineuses (40 mg/kg), les usages correspondants sur anis vert, bourrache, cameline, carvi, coquelicot, coriandre, fenugrec, livèche et pavot somnifère, ne sont pas acceptables.

• PPAMC dont les racines sont consommables

Aucun essai résidus spécifique n'a été fourni ni dans le cadre de l'inscription du cuivre à l'annexe I ni dans le présent dossier. Aucune extrapolation à partir d'essais déjà fournis n'est possible.

⁶ European food safety authority.

En l'absence d'essais résidus justifiant que les BPA revendiquées sur PPAMC dont les racines sont consommables permettront de respecter les LMR en vigueur de 5 mg/kg pour le persil tubéreux, le radis noir et le raifort, et de 40 mg/kg pour le curcuma, ces usages ne sont pas acceptables.

• Artichaut

L'usage sur artichaut a été revendiqué comme culture appartenant au groupe des PPAMC. La culture de l'artichaut est en effet qualifiée comme très mineure dans le Nord de l'Europe et les critères permettant de la qualifier comme mineure sont remplis pour la zone Nord de la France.

Aucun essai résidus n'a été fourni sur artichaut. Comme aucune extrapolation n'est possible, des essais spécifiques sont nécessaires pour justifier du respect de la LMR en vigueur. En absence d'essais résidus justifiant que les BPA revendiquées sur artichaut permettront de respecter la LMR européenne de 20 mg/kg en vigueur au 16 juin 2009, cet usage n'est pas acceptable.

• Cardon

L'usage sur cardon a été revendiqué comme culture appartenant au groupe des PPAMC. La culture du cardon est qualifiée comme mineure dans le Nord et le Sud de l'Europe.

Aucun essai résidus n'a été fourni sur cardon. Comme aucune extrapolation n'est possible, des essais spécifiques sont nécessaires pour justifier du respect de la LMR en vigueur aux BPA revendiquées. En absence d'essais résidus justifiant que les BPA revendiquées sur cardon permettront de respecter la LMR de 20 mg/kg en vigueur au 16 juin 2009, cet usage n'est pas acceptable.

• Céleri

La culture du céleri est qualifiée comme mineure dans le Nord et le Sud de l'Europe.

Aucun essai résidus n'a été fourni sur céleri. Comme aucune extrapolation n'est possible, des essais spécifiques sont nécessaires pour justifier du respect de la LMR en vigueur. En absence d'essais résidus justifiant que les BPA revendiquées sur céleri permettront de respecter la LMR de 20 mg/kg en vigueur au 16 juin 2009, cet usage n'est pas acceptable.

• Radis noir

La culture du radis est qualifiée comme mineure dans le Nord et le Sud de l'Europe.

Aucun essai résidus n'a été fourni sur radis. Des essais spécifiques sont nécessaires pour justifier du respect de la LMR en vigueur. En l'absence d'essais résidus justifiant que les BPA revendiquées sur radis noir permettront de respecter la LMR de 5 mg/kg en vigueur au 16 juin 2009, cet usage n'est pas acceptable.

• Roquette et cresson de terre

Compte tenu des essais fournis sur chicorée pour soutenir l'usage des PPAMC dont la partie consommable est la feuille, une extrapolation de ces résultats d'essais est possible pour soutenir les usages sur roquette et cresson de terre.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier permettent de respecter la LMR de 100 mg/kg en vigueur au 16 juin 2009 pour la roquette et le cresson de terre. L'usage sur roquette et cresson de terre est donc acceptable pour les BPA suivantes : 2 applications de 2,5 kg de cuivre par hectare avec un DAR de 21 jours.

Etude d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale n'ont pas été fournies au niveau européen car les usages soutenus sur vigne et tomate ne sont pas destinés à l'alimentation animale. Les PPAMC n'étant pas non plus susceptibles d'entrer en proportions significatives dans la ration alimentaire des animaux d'élevage, les études d'alimentation animale ne sont donc pas nécessaires.

Rotations culturelles

En raison de la présence naturelle du cuivre dans le sol, les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Aucune donnée concernant une possible concentration du cuivre à la suite d'une étape de séchage des denrées riches en eau, n'a été fournie dans le présent dossier. Néanmoins, une estimation de la concentration en résidus après séchage a pu être réalisée en tenant compte de la composition moyenne en eau des cultures concernées. Un facteur de concentration maximal de 6,8 a pu être estimé pour les feuilles séchées

Evaluation du risque pour le consommateur

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

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Délais d'emploi avant récolte : 21 jours.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE⁷, la classification environnementale de la préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 est : **N, R50/53**

Dans le cadre de ce dossier d'extension d'usages mineurs, les risques pour ces organismes n'ont pas été réévalués.

Mais il convient de noter qu'à l'issue de la procédure d'évaluation européenne, l'EFSA soulignait dans son avis du 30 septembre 2008⁸ que l'utilisation des composés du cuivre pour des usages en champ présente un risque pour les oiseaux, les mammifères, les organismes du sol et les organismes aquatiques et que dans son avis du 10 novembre 2008⁹, l'Afssa concluait que :

- *l'examen des résultats d'une étude visant à suivre l'évolution des populations de vers de terre à la suite d'applications successives d'hydroxyde de cuivre aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha met en évidence une concentration écologiquement acceptable en champ à l'échelle de la communauté pour les vers de terre de 4 kg Cu/ha/an, qui ne peut être dépassée, des effets significatifs sur les populations de certaines espèces étant déjà observés à cette dose ;*
- *l'évaluation des risques pour les vertébrés terrestres et les vers de terre, sur la base des données disponibles, permet de conclure à des risques acceptables jusqu'à 8 applications par an maximum de la dose de 0,5 kg/ha, sauf pour les oiseaux vermicivores en raison du risque d'empoisonnement secondaire. L'utilisation du cuivre en champ dans ces conditions et sur les usages considérés devrait donc être assortie de suivi des populations d'oiseaux. Aucun élément disponible ne permet de conclure à des risques acceptables pour ces organismes à des doses supérieures.*

Lors du réexamen de cette préparation, il conviendra de prendre en compte ces éléments.

⁷ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁸ EFSA Scientific Report (2008) 187, 1 - 101.

⁹ Avis de l'Agence française de sécurité des aliments relatif aux conditions d'utilisation des composés du cuivre en milieu ouvert (saisine n°2008-SA-0335).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'activité fongicide et bactériostatique d'une 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 des 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

La préparation étant déjà autorisée sur plusieurs usages en culture légumière, la justification de la dose n'est pas nécessaire.

Essais d'efficacité

Aucun essai d'efficacité n'est fourni dans le présent dossier, la présente demande se faisant par assimilation des usages.

L'usage PPAMC**traitement des parties aériennes*bactérioses* est assimilable à l'usage *cultures légumières*traitement des parties aériennes*bactérioses*, notamment sur les bactéries *Pseudomonas sp.* et *Xanthomonas sp.* Concernant les bactérioses, la dose efficace de cuivre pour lutter contre les bactérioses est comprise entre 1250 et 2500 g/ha selon la bactérose et la formulation. La préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 est déjà autorisée sur tomate contre les bactérioses à la dose de 8 kg/ha (4000 g sa/ha) et sur scarole et frisée à la dose de 5 L/ha (2500 g sa/ha). La dose revendiquée sur PPAMC de 5 kg/ha est estimée suffisante pour procurer une efficacité acceptable contre la bactérose des PPAMC.

L'usage PPAMC**traitement des parties aériennes*mildiou* est assimilable au mildiou de la laitue, de la tomate, des cucurbitacées ou de l'oignon. La préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 étant déjà autorisée sur tomate contre le mildiou à 2,5 kg/ha, l'efficacité sur cette culture est extrapolable aux PPAMC à cette même dose.

Essais de phytotoxicité

Aucune préparation à base de cuivre n'est autorisée sur les PPAMC. Cependant le cuivre sous toutes ses formes est largement utilisé en cultures légumières depuis de nombreuses années et aucun problème de phytotoxicité n'a été observé. Ainsi le risque d'apparition de symptômes de phytotoxicité est jugé comme faible sur les PPAMC.

Toutefois, du fait de la diversité de ces cultures, un test au champ avant la réalisation du traitement est préconisé. Il conviendra de mentionner une telle recommandation sur l'étiquette pour éviter tout risque de phytotoxicité sur les PPAMC.

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

Aucune donnée n'a été fournie. La préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 est un fongicide autorisé sur diverses cultures (pour la production de feuilles et de fruits). Aucun effet inacceptable n'a été relevé sur les cultures sur lesquelles elle est autorisée. Par conséquent, aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'application de cette préparation aux doses revendiquées.

Résistance

Les PPAMC sont des cultures mineures. De plus, 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 microorganismes pathogènes cibles vis-à-vis de la préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 peut donc être considéré comme faible.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

A. Les risques pour l'opérateur ainsi que les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 pour les usages, sur angélique, basilic, cerfeuil, ciboulette, estragon, fenouil, laurier sauce, marjolaine, mélisse officinale, menthe sp, origan, oseille, persil (feuille), pourpier, sarriette annuelle, sauge officinale, carvi (feuille), coriandre (feuille), vigne (feuille), petite absinthe, camomille romaine, fleur de coquelicot, matricaire, pensée sauvage, violette odorante, roquette et cresson de terre sont considérés comme acceptables.

En l'absence d'essais résidus spécifiques, les usages sur aneth (graine), anis vert, bourrache, cameline, carvi, coquelicot (graine), coriandre (graine), fenugrec, livèche, pavot somnifère, persil tubéreux, raifort, curcuma, artichaut, cardon, céleri et radis noir ne sont pas acceptables.

B. L'efficacité de la préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 pour l'usage PPAMC*traitement des parties aériennes*maladies diverses (bactéries et mildiou) est considérée comme acceptable. La sélectivité du produit n'a pas été démontrée. Cependant, la préparation CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 est un fongicide déjà autorisé sur diverses cultures. Il conviendra donc d'informer l'applicateur de réaliser un test de sélectivité sur quelques sujets pour vérifier l'innocuité de la préparation.

Classification de la substance active

Hydroxyde de cuivre : T, R22 R23 R41 ; N, R50/53 (projet de rapport européen, 2008)

Classification des préparations CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 et PARASOL, phrases de risque et conseils de prudence :

T, R22 R23 R41

N, R50/53

S36/37/39 S46 S60 S61

T : Toxique.

N : Dangereux pour l'environnement.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R23 : Toxique par inhalation.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

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. Consultez les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des équipements de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange, chargement et application.
- Délai de rentrée : 24 heures.

**Afssa – dossier n° 2007-2829 & 2007-2830–
CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 AMM n° 8200024 &
PARASOL AMM n° 9800388**

- 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].
- Délai avant récolte : 21 jours.
- Limite maximale de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁰.

Etiquette

Ajouter sur l'étiquette une note d'information sur la phytotoxicité : Faire un test de sélectivité sur quelques sujets pour vérifier l'innocuité de la préparation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) à la demande d'extension d'usage mineur sur PPAMC n° 2007-2829 et 2007-2830 des préparations respectives CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 et PARASOL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessus.

Les composés du cuivre venant d'être inscrits à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ces préparations devront être réexaminées ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport d'évaluation européen et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Marc MORTUREUX

Mots clés : CUPROXYDE MACCLESFIELD 50, PARASOL, PPAMC, fongicide, hydroxyde de cuivre, WP, PMIN.

¹⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour les préparations CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 ET PARASOL

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)
12573301* Abricotier* traitement des parties aériennes*bactéries	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12573232* Abricotier* traitement des parties aériennes*coryneum	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12203301* Cerisier* traitement des parties aériennes*chancre bactérien	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12203204* Cerisier* traitement des parties aériennes*maladies criblée	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12403301* Noisetier* traitement des parties aériennes*bactérioise	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12453301* Noyer* traitement des parties aériennes*bactéries	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12503203* Olivier* traitement des parties aériennes*maladie de l'œil de paon	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12503301* Olivier* traitement des parties aériennes*bactéries	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12553203* Pêcher* traitement des parties aériennes*cloque	10 kg/ha* (5000 g/ha)
12553301* Pêcher* traitement des parties aériennes*dépérisslement bactérien	2,5 kg/ha* (1250 g/ha)
12613301* Poirier-cognassier-nashi* traitement des parties aériennes*bactéries à <i>Pseudomonas</i>	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12613201* Poirier-cognassier-nashi* traitement des parties aériennes*chancre européen	10 kg/ha* (5000 g/ha)
12613202* Poirier-cognassier-nashi* traitement des parties aériennes*tavelure du poirier	5 kg/ha* (2500 g/ha)
15653201* Pomme de terre* traitement des parties aériennes*mildiou	10 kg/ha (5000 g/ha)
12603203* Pommier* traitement des parties aériennes*tavelure	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12603301* Pommier* traitement des parties aériennes*bactéries à <i>Pseudomonas</i>	5 kg/ha* (2500 g/ha)
12603201* Pommier* traitement des parties aériennes*chancre européen	10 kg/ha* (5000 g/ha)
12653301* Prunier* traitement des parties aériennes*chancres bactériens	5 kg/ha* (2500 g/ha)
16613301* Scarole, frisée* traitement des parties aériennes*bactérioise	5 kg/ha (2500 g/ha)
16953201* Tomate* traitement des parties aériennes*mildiou	2,5 kg/ha (1250 g/ha)
16953301* Tomate* traitement des parties aériennes*bactérioise	8 kg/ha (4000 g/ha)
12703203* Vigne* traitement des parties aériennes*mildiou	6 kg/ha (3000 g/ha)
12703301* Vigne* traitement des parties aériennes*nécrose bactérienne	8 kg/ha (4000 g/ha)

* En considérant une application de 1000 L/ha de bouillie

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour la demande d'extension d'usage
des préparations CUPROXYDE MACCLESFIELD 50 et PARASOL**

Usages		Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre d'application	Délai avant récolte
19993200 Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires (1)*traitement des parties aériennes*maladies diverses	Bactérioses	5 kg/ha (2500 g/ha)	3	21 jours
	Mildiou	2,5 kg/ha (1250 g/ha)		

(1) uniquement les cultures (partie consommable) suivantes : angélique, basilic, cerfeuil, ciboulette, estragon, fenouil, laurier sauce, marjolaine, mélisse officinale, menthe sp, origan, oseille, persil (feuille), pourpier, sarriette annuelle, sauge officinale, carvi(feuille), coriandre (feuille), vigne (feuille), petite absinthe, camomille romaine, fleur de coquelicot, matricaire, pensée sauvage, violette odorante, roquette et cresson de terre