

Maisons-Alfort, le 22/04/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit IDROX 25 WG,
à base de cuivre,
de la société MANICA S.P.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société MANICA S.P.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit IDROX 25 WG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit IDROX 25 WG est un fongicide à base de 250 g/kg de cuivre¹ (sous forme d'hydroxyde de cuivre (CAS n° 20427-59-2)) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/1981 de la Commission du 13 décembre 2018 renouvelant l'approbation des substances actives «composés de cuivre» comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018^{4,5} dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes de l'environnement pour les usages représentatifs sur la vigne, les cucurbitacées et les tomates, ainsi que pour les travailleurs pour l'usage vigne.

Dans le cadre de la révision des LMR des composés du cuivre selon l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005, une opinion raisonnée de l'EFSA a été rendue (EFSA, 2018⁶). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. Certaines informations exigées par la réglementation étaient absentes et un risque chronique possible pour les consommateurs a été identifié. Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est considérée qu'à titre indicatif et certaines propositions de LMR dérivées par l'EFSA exigent encore un examen plus approfondi par les gestionnaires de risques. Des mesures de réduction de l'exposition du consommateur pourraient également être étudiées.

La substance active cuivre a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative⁷ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit IDROX 25 WG ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse fournies pour le contrôle sont considérées comme conformes. Toutefois, la méthode de détermination de la substance active dans le produit ne permet pas de confirmer l'identité du variant. Par ailleurs, une méthode de détermination des résidus de cuivre dans les matrices d'origine animale, une validation inter-laboratoire (ILV) des méthodes de détermination des résidus de cuivre dans les matrices végétales et animales, ainsi qu'une méthode de détermination des résidus de cuivre avec une limite de quantification inférieure à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines et son ILV dans les eaux destinées à la consommation humaine sont manquantes. Par conséquent, l'évaluation ne peut être finalisée.

L'estimation de l'exposition des opérateurs⁸, des personnes présentes⁸, des résidents⁸ et des travailleurs⁸, ne peut être retenue. En effet les valeurs d'absorption cutanée présentées par l'Etat

⁴ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

⁵ Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1486.

⁶ REASONED OPINION ADOPTED: 1 March 2018. Review of the existing maximum residue levels for copper compounds according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 European Food Safety Authority (EFSA).

⁷ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

membre rapporteur dans le « *Registration Report* » sont dérivées d'une seule étude et ne prennent pas en compte l'ensemble des résultats des autres études validées au niveau européen⁹. En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages agrumes, fruits à pépins (BBCH 91-53), pêcher-abricotier (BBCH 95-53), prunier (BBCH 95-53), cerisier (BBCH 95-53), concombre et courgette (plein champ et sous abri), pêcher et nectarinier (DAR de 21 jours), cognassier et néflier (DAR de 7 jours), oignon, et aubergine (sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Les usages revendiqués sur cerisier (DAR de 21 jours), melon et pastèque (plein champ), et aubergine (plein champ) sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur.

Pour les usages revendiqués sur pommier, poirier, nashi et pommette (DAR de 7 jours), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu dans la zone Nord de l'Europe.

Pour les usages revendiqués sur olivier et sur abricotier (DAR de 21 jours), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu dans la zone Sud de l'Europe. Pour les usages revendiqués sur prunier (DAR de 21 jours) et vigne de table, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Sud de l'Europe.

Pour les usages revendiqués sur pomme de terre et vigne de cuve, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Nord et Sud de l'Europe.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur tomate-aubergine (plein champ), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Sud de l'Europe. De plus, la distribution des niveaux de résidus en cuivre dans les tomates (plein champ), montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

Pour les usages revendiqués sur melon et pastèque (sous abri), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant. De plus, la distribution des niveaux de résidus en cuivre dans cucurbitacées à peau non comestibles, montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

Pour l'usage revendiqué sur tomate (sous abri), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre.

L'évaluation du risque chronique pour le consommateur présentée dans le « *Registration Report* » ne peut être retenue car l'estimation du bruit de fond du cuivre présent dans les aliments d'origine végétale et animale ne prend pas en compte l'ensemble des valeurs retenues dans le cadre de la révision des LMR en lien avec l'Article 12 du règlement (CE) n°396/2005. De même, l'évaluation ne prend pas en compte les niveaux de résidus les plus critiques observés dans les essais résidus (et les facteurs de transfert le cas échéant) pour l'ensemble des usages soutenus dans le cadre du

⁹ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds Copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Journal 2018;16(1):5152.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

réexamen des produits à base de cuivre ainsi que la dose journalière admissible¹¹ en vigueur depuis le 31 Janvier 2024.

En prenant en compte les données disponibles au niveau européen^{6,11,12}, le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur est supérieur à la dose journalière admissible du cuivre pour 18 des 36 régimes inclus dans le modèle Primo rev. 3.1. En effet, l'exposition chronique maximale est estimée à 264 % de la DJA pour le bambin néerlandais (NL Toddler). Le raisin de table est le contributeur majeur (36 % de l'exposition chronique pour le bambin néerlandais).

Il est à noter que :

- Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur via le bruit de fond est également supérieur à la dose journalière admissible du cuivre pour 11 des régimes. L'exposition la plus critique est estimée à 190% de la DJA pour le bambin néerlandais.
- L'ensemble des LMR du cuivre est en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) 396/2005¹³.

Compte tenu des résultats, les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non-cibles à la substance active, liée à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Des recommandations pour conduire l'évaluation du risque pour les métaux de transition utilisés en tant que substances actives dans les produits phytopharmaceutiques ont été publiées (EFSA, 2021¹⁴). Il est notamment recommandé le développement d'outils adaptés à l'évaluation des risques pour les produits contenant des métaux de transition dont le cuivre. Aucun outil validé et mobilisable permettant d'affiner d'une part, l'estimation de l'exposition dans l'environnement et d'autre part, l'estimation de la toxicité pour les espèces non-cibles n'étant actuellement disponible (EFSA, 2021) et en l'absence d'un schéma d'évaluation opérationnel, l'évaluation du risque pour les produits contenant du cuivre suit la méthodologie recommandée au niveau européen dans les conclusions de l'EFSA pour le cuivre (EFSA, 2018).

Pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ et sous tunnel, les niveaux d'exposition dans la colonne d'eau calculés par le demandeur pour une application unique peuvent être utilisés pour l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques. Cependant, les niveaux d'exposition dans la colonne d'eau pour les applications multiples n'ont pas été estimés. Il est

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

Dans son avis du 17 janvier 2023, l'EFSA a proposé une modification de la DJA et une évaluation des risques affinée pour les consommateurs dont un extrait est présenté ci-dessous.

"The Scientific Committee concludes that no retention of copper is expected to occur with intake of 5 mg/day and established an ADI of 0.07 mg/kg bw".

"A refined dietary exposure assessment was performed, assessing contribution from dietary and non-dietary sources. Background copper levels are a significant source of copper. The contribution of copper from its use as PPP, food and feed additives, or fertilisers is negligible. Dietary exposure to total copper does not exceed the Health-Based Guidance Value in adolescents, adults, elderly and the very elderly". (EFSA Journal 2023;21(1):7728)

Cette DJA a été adoptée par la Commission européenne le 31 janvier 2024, et pour les composés du cuivre, la DJA en vigueur est donc de 0,07 mg/kg. (Final Review Report SANTE/10506/2018 Rev. 6 – 31 January 2024)

¹² Modification of the existing MRLs for copper compounds in other small fruits and berries. EFSA Journal 2022;20(8):7528, 8 July 2022

¹³ La Commission européenne a mandaté l'EFSA en date du 04 octobre 2023 afin de finaliser la révision de l'ensemble des LMR du cuivre. La finalisation des travaux de l'EFSA est programmée mi-juillet 2024.

¹⁴ Silvia Pieper, Annette Aldrich, Philippe Berny, Arnaud Conrad, Laura Padovani, Alessio Ippolito, Olga Kulikova, Chris Lythgoe and Mark Egsmose. 2021. Outcome of the Public Consultation on the draft statement of the PPR Panel on a framework for conducting the environmental exposure and risk assessment for transition metals when used as active substances in plant protection products (PPP). EFSA supporting publication 2021:EN-6501. 84 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6501.

également noté que l'Etat membre rapporteur a par ailleurs basé son évaluation affinée du risque pour les organismes aquatiques de la colonne d'eau en considérant une approche qui n'a pas été acceptée au niveau européen, basée sur l'expression des niveaux d'exposition en terme de cuivre dissout. Par ailleurs, pour ces usages, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être utilisés pour le compartiment sédiment. En effet, la méthodologie recommandée au niveau européen pour cette substance active (par exemple cumul des voies d'exposition) n'a pas été suivie. De plus, la valeur de toxicité de référence pour le cuivre, proposée par le demandeur pour les organismes de la colonne d'eau, étant basée sur une approche qui n'a pas été acceptée au niveau européen, elle n'a également pas pu être utilisée. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour tous les usages revendiqués en plein champ et sous tunnel.

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition liés à la voie de contamination par drainage estimés par le demandeur pour une application unique peuvent être utilisés pour l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques. Cependant, les niveaux d'exposition dans la colonne d'eau pour les applications multiples n'ont pas été estimés. La valeur de toxicité de référence pour le cuivre, proposée par le demandeur pour les organismes de la colonne d'eau étant basée sur une approche qui n'a pas été acceptée au niveau européen, elle n'a pas pu être utilisée.

Pour les organismes du sédiment, les niveaux d'exposition estimés en cuivre total liés à la voie de contamination par drainage sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence validée au niveau européen. La valeur de toxicité de référence affinée pour les organismes du sédiment pour le cuivre, proposée par le demandeur, étant basée sur une approche qui n'a pas été acceptée au niveau européen, elle n'a pas pu être utilisée.

Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour tous les usages revendiqués sous serre permanente avec culture de pleine terre.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence uniquement pour les arthropodes non-cibles et plantes non-cibles, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les oiseaux et mammifères, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. Les arguments fournis par le demandeur pour affiner l'évaluation sont identiques à ceux qui ont été considérés insuffisants au niveau européen. Par conséquent, en l'absence d'éléments additionnels, l'évaluation du risque pour les oiseaux et mammifères n'a pas pu être finalisée pour tous les usages revendiqués en plein champ et sous tunnel.

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, l'exposition des oiseaux et mammifères à la substance active, liée à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, est considérée négligeable, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹⁵.

Pour les abeilles adultes, des études de niveaux supérieurs (cages et tunnel) réalisées pour affiner l'évaluation permettent de démontrer qu'aucun effet néfaste sur les abeilles adultes n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les larves, les niveaux d'exposition estimés en première approche, liés à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes, pour tous les usages revendiqués en plein champ et sous tunnel, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Par conséquent l'évaluation n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour tous les usages revendiqués en plein champ et sous tunnel.

Pour les bourdons, les niveaux d'exposition estimés en première approche, liés à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. En l'absence de données spécifiques pour les bourdons, ces valeurs de toxicité de référence sont des valeurs par défaut établies à partir des valeurs de toxicité aiguë obtenues pour l'abeille domestique, en accord avec les recommandations du document guide de l'EFSA (2013). Aucun élément n'étant disponible pour affiner l'évaluation, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ et sous tunnel.

¹⁵ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

Pour les polliniseurs introduits, une exposition est attendue pour les usages sous serre permanente. L'exposition de ces organismes à la substance active, liée à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les vers de terre, les niveaux d'exposition estimés en première approche liées à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre. Cependant, les données disponibles au niveau européen et notamment une étude¹⁶ (un suivi sur une période de dix ans) des effets sur les populations de vers de terre en conditions de plein champ ont permis de conclure qu'aucun effet néfaste n'est attendu pour des applications de cuivre ne dépassant pas la dose annuelle de 4 kg/ha/an.

Pour les autres macro-organismes du sol, les niveaux d'exposition estimés en première approche liées à l'utilisation du produit IDROX 25 WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre. L'étude des effets sur les populations de vers de terre en condition de plein champ n'est pas extrapolable aux autres macro-organismes du sol. Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour les macro-organismes du sol autres que les vers de terre pour tous les usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre.

Pour les micro-organismes, des études relatives aux effets sur les populations de micro-organismes en conditions de plein champ sont disponibles au niveau européen. Ces études permettent de conclure qu'aucun effet néfaste sur les populations de micro-organismes n'est attendu pour les usages revendiqués.

B. Le niveau d'efficacité du produit IDROX 25 WG est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages sur bactérioses (vigne, fruits à pépins, fruits à noyau, agrumes, olivier, tomate – aubergine, oignon, cucurbitacées et pomme de terre) et sur feu bactérien (fruits à pépins).

Compte tenu de l'absence de données pour les usages sur bactérioses (vigne, fruits à pépins, fruits à noyau, agrumes, olivier, tomate – aubergine, oignon, cucurbitacées et pomme de terre) et sur feu bactérien (fruits à pépins), l'évaluation du niveau d'efficacité du produit IDROX 25 WG pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit IDROX 25 WG est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Des risques sont connus avec le cuivre tels que l'augmentation de la rugosité des pommes et des poires, le marquage du raisin de table et des impacts sur le processus de vinification. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du cuivre pour les bactérioses à *Xanthomonas* sp. nécessitant la mise en place d'un monitoring sur tomate et fruits à noyau.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

¹⁶ Klein, 2015. A field study to evaluate the effects of copper on the earthworm fauna in Central Europe.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit IDROX 25 WG

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
16423301 - Oignon*Trt Part.Aer.*Bactéries	4 kg/ha	4	4 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	7 jours	BBCH ¹⁸ 14-49	3 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
16803201 - Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 14-49	3 jours	Non finalisée contre bactéries (efficacité)
12053301 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Bactéries	4 kg/ha	4	4 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	7 jours	BBCH 15-89	14 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
12053204 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Chancré du collet	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-89	14 jours	Non finalisée contre bactéries (efficacité) Efficacité montrée sur <i>Phytophthora</i> sp. sur fruits

¹⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
01116017 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Portée d'usage : concombre, courgette</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	4 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur) Non finalisée en plein champ et sous tunnel (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
16323204 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : concombre, courgette</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	4 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Non finalisée sous serre permanente en pleine terre (organismes aquatiques, macro-organismes du sol) Non finalisée contre bactérioses (efficacité)
16753301 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Portée d'usage : melon, pastèque</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	4 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	7 jours	BBCH 10-89	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes,

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
16753208 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée d'usage : melon, pastèque Plein champ et sous abri	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 10-89	7 jours	consommateur Non finalisée en plein champ et sous tunnel (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol) Non finalisée sous serre permanente en pleine terre (organismes aquatiques, macro-organismes du sol) Non finalisée contre bactérioses (efficacité)
12703301 - Vigne*Trt Part.Aer.*Bactérioses	4 kg/ha	6 (dans la limite de 4 applications à 4 kg/ha)	6 (dans la limite de 4 applications à 4 kg/ha)	7 jours	BBCH 15-81 & 91	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 kg/ha	6 (dans la limite de 4 applications à 4 kg/ha)	(dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	7 jours	BBCH 15-81 & 91	7 jours	 Non finalisée contre bactérioses (efficacité)
12503301 - Olivier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	4 kg/ha	4	4 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	14 jours	BBCH 10-85	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur,

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12503203 - Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 10-85	14 jours	résidents, personnes présentes, consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
12503201 - Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies des fruits	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 10-85	14 jours	Non finalisée contre bactérioses (efficacité)
12603301 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Portée d'usage : pommier, poirier, nashi, pommette</i>	2 kg/ha	4		7 jours	BBCH 69-85 (post-floraison)	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
12603203 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) <i>Portée d'usage : pommier, poirier, nashi, pommette</i>	2 kg/ha	4		7 jours	BBCH 69-85 (post-floraison)	7 jours	
12603303 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Feu bactérien <i>Portée d'usage : pommier, poirier, nashi, pommette</i>	2 kg/ha	4	4 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	7 jours	BBCH 69-85 (post-floraison)	7 jours	Non finalisée contre bactérioses et feu bactérien (efficacité)
12603301 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Portée d'usage : cognassier, néflier</i>	2 kg/ha	4		7 jours	BBCH 69-85 (post-floraison)	7 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
12603203 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) <i>Portée d'usage : cognassier, néflier</i>	2 kg/ha	4		7 jours	BBCH 69-85 (post-floraison)	7 jours	

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12603303 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Feu bactérien <i>Portée d'usage : cognassier, néflier</i>	2 kg/ha	4		7 jours	BBCH 69-85 (post-floraison)	7 jours	bourdons, macro-organismes du sol) Non finalisée contre bactérioses et feu bactérien (efficacité)
12603201 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chancre européen	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 91-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F	 Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
12603301 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Bactérioses	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 91-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F	
12603203 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 91-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F	 Non finalisée contre bactérioses et feu bactérien (efficacité)
12603303 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Feu bactérien	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 91-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F	
Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Bactérioses	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-85	7 jours	 Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 kg/ha	4	4 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	7 jours	BBCH 15-85	7 jours	 Non finalisée contre bactérioses (efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applicatio ns (jour(s))	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12553303 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Bactériose s	1,6 kg/ha	5	5 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	14 jours	BBCH 73- 85 (post- floraison)	21 jours	Non conforme sur abricotier (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateu r, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro- organismes du sol, efficacité)
12553303 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Bactériose s	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95- 53 (automne- hiver à pré- floraison)	F	Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateu r, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro- organismes du sol)
12553203 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95- 53 (automne- hiver à pré- floraison)	F	Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateu r, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro- organismes du sol)
12553233 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Monilioses	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95- 53 (automne- hiver à pré- floraison)	F	Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateu r, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro- organismes du sol)
12553232 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95- 53 (automne- hiver à pré- floraison)	F	Non finalisée contre bactéries (efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applicatio ns (jour(s))	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12653301 - Prunier*Trt Part.Aer.*Bactériose s	1,6 kg/ha	5		14 jours	BBCH 73- 85 (post- floraison)	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateu r, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro- organismes du sol, efficacité)
12653301 - Prunier*Trt Part.Aer.*Bactériose s	4 kg/ha	4	5 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	14 jours	BBCH 95- 53 (automne- hiver à pré- floraison)	F	Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateu r, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro- organismes du sol)
12653203 - Prunier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95- 53 (automne- hiver à pré- floraison)	F	
12653204 - Prunier*Trt Part.Aer.*Monilioses	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95- 53 (automne- hiver à pré- floraison)	F	
12653206 - Prunier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95- 53 (automne- hiver à pré- floraison)	F	Non finalisée contre bactérioses (efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12203301 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	1,6 kg/ha	5		14 jours	BBCH 73-85 (post-floraison)	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol, efficacité)
12203301 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	4 kg/ha	4	5 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F	
12203205 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Taphrina	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F	
12203208 - Cerisier*Trt Part.Aer.*MonilioSES et pourriture grise <i>Cible : monilioSES uniquement</i>	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F	
12203204 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F	Non finalisée contre bactérioses (efficacité)
12203201 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	4 kg/ha	4		14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F	
16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	4 kg/ha	4	4 (dans la limite de 4 kg Cu/ha/an)	7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Plein champ	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-89	3 jours	présentes, consommateur) Non finalisée en plein champ et sous tunnel (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
16953301 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Bactéries Plein champ	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non finalisée contre bactéries (efficacité)
16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée d'usage : tomate Sous abri	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur)
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Portée d'usage : tomate Sous abri	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non finalisée sous tunnel (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
16953301 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Bactéries Portée d'usage : tomate Sous abri	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non finalisée sous serre permanente en pleine terre (organismes aquatiques, macro-organismes du sol) Non finalisée contre bactéries (efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : aubergine</i> <i>Sous abri</i>	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non finalisée (méthodes analytiques, opérateur, travailleur, résidents, personnes présentes, consommateur)
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : aubergine</i> <i>Sous abri</i>	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non finalisée en plein champ et sous tunnel (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, abeilles, bourdons, macro-organismes du sol)
16953301 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Portée d'usage : aubergine</i> <i>Sous abri</i>	4 kg/ha	4		7 jours	BBCH 15-89	3 jours	Non finalisée sous serre permanente en pleine terre (organismes aquatiques, macro-organismes du sol) Non finalisée contre bactérioses (efficacité)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit IDROX 25 WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

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

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

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²⁰, porter :**

○ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI²¹ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

○ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• ***pendant l'application***

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur d'une lance (usage sous abri et plein champ)
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation Culture basse (< 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (usage sous abri et plein champ)
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.

- **Pour le travailleur²²** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée²³ :**
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **SPe 3** : 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 agrumes, olivier, fruits à pépins, pêcher, abricotier, prunier et cerisier.
- **Pour les usages sous serre permanente** : Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Oignon, concombre et courgette (plein champ et sous abri) et aubergine (sous abri) : 3 jours ;
 - o Agrumes : 14 jours ;
 - o Cognassier, néflier : 7 jours ;
 - o Pêcher et nectarinier (post floraison) : 21 jours ;
 - o Fruits à pépins, pêcher-abricotier, prunier et cerisier : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 53.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque d'augmentation de la rugosité des pommes et des poires, le risque de marquage du raisin de table et le risque d'impact sur le processus de vinification.

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²³ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁵ 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.

Emballages

- Sac en PET/Al/PEBD²⁶ (0,5 kg, 0,7 kg, 1 kg, 5 kg)
- Sac en papier/PEBD²⁷ (5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au cuivre pour les bactéries à *Xanthomonas sp.* sur tomate et fruits à noyau.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁶ PET/Al/PEBD : polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène basse densité

²⁷ papier/PEBD : papier / polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit IDROX 25 WG

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (hydroxyde de cuivre)	250 g/kg	1000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16423301 - Oignon*Trt Part.Aer.*Bactéries	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 14-49	3 jours
16803201 - Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 14-49	3 jours
12053301 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Bactéries	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 15-89	14 jours
12053204 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Chancre du collet	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 15-89	14 jours
01116017 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Bactéries <i>Portée d'usage : concombre, courgette</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 10-89	3 jours
16323204 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : concombre, courgette</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 10-89	3 jours
16753301 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Bactéries <i>Portée d'usage : melon, pastèque</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 10-89	7 jours
16753208 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Portée d'usage : melon, pastèque</i> <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 10-89	7 jours
12703301 - Vigne*Trt Part.Aer.*Bactéries	4 kg/ha	6 (dans la limite de 4 applications à 4 kg/ha)	7 jours	BBCH 15-81 & 91	7 jours
12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 kg/ha	6 (dans la limite de 4 applications à 4 kg/ha)	7 jours	BBCH 15-81 & 91	7 jours
12503301 - Olivier*Trt Part.Aer.*Bactéries	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 10-85	14 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12503203 - Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 10-85	14 jours
12503201 - Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies des fruits	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 10-85	14 jours
12603301 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Bactéries	2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 69-85 (post-floraison)	7 jours
12603203 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 69-85 (post-floraison)	7 jours
12603303 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Feu bactérien	2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 69-85 (post-floraison)	7 jours
12603201 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chancre européen	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 91-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12603301 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Bactéries	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 91-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12603203 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 91-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12603303 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Feu bactérien	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 91-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Bactéries	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 15-85	7 jours
15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 15-85	7 jours
12553303 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Bactéries	1,6 kg/ha	5	14 jours	BBCH 73-85 (post-floraison)	21 jours
12653301 - Prunier*Trt Part.Aer.*Bactéries	1,6 kg/ha	5	14 jours	BBCH 73-85 (post-floraison)	21 jours
12203301 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactéries	1,6 kg/ha	5	14 jours	BBCH 73-85 (post-floraison)	21 jours
12553303 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Bactéries	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12553203 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12553233 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Monilioses	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12553232 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12653301 - Prunier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12653203 - Prunier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12653204 - Prunier*Trt Part.Aer.*MonilioSES	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12653206 - Prunier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12203301 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactérioses	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12203205 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Taphrina	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12203208 - Cerisier*Trt Part.Aer.*MonilioSES et pourriture grise	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12203204 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
12203201 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	4 kg/ha	4	14 jours	BBCH 95-53 (automne-hiver à pré-floraison)	F
16953201 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 15-89	3 jours
16953207 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 15-89	3 jours
16953301 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Bactérioses <i>Plein champ et sous abri</i>	4 kg/ha	4	7 jours	BBCH 15-89	3 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Cuivre (hydroxyde de cuivre) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit IDROX 25 WG

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur **du catalogue des usages**), **la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages mineurs revendiqués sous les intitulés suivants** :

- 12053301 Agrumes*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 12053204 Agrumes*Trt Part.Aer.*Chancre du collet
- 12203201 Cerisier*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)
- 12203301 Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 12203204 Cerisier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma
- 12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise
- 12203205 Cerisier*Trt Part.Aer.*Taphrina
- 01116017 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 16323204 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)
- 16753301 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 16423301 Oignon*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 12503201 Olivier TPA Maladies des fruits
- 12553232 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma
- 12653203 Prunier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)
- 16953301 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)

En application de l'article 50, paragraphe 1.b) 1.c) et 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009, considérant l'absence de produit phytopharmaceutique ou de méthode non chimique de prévention ou de lutte permettant d'envisager une substitution du produit à base de composés du cuivre sans inconvénient pratique ou économique majeur, en particulier dans le cadre de la production en agriculture biologique, considérant également l'intérêt de la substance active dans la gestion du risque d'apparition d'une résistance pour les organismes cibles, **la substitution du produit n'est pas retenue pour l'ensemble des usages majeurs de la demande revendiqués sous les intitulés suivants** :

- 16753208 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)
- 12603301 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 12603201 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chancre européen
- 12603303 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Feu bactérien
- 12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)
- 16803201 Oignon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)
- 12503301 Olivier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 12503203 Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage
- 12553303 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 12553203 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)
- 12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)
- 99999999 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Bactériose
- 15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)
- 12653301 Prunier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 12653206 Prunier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma

²⁹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

- 12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)
- 16953207 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes
- 16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)
- 12703301 Vigne*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)
- 12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)