

Maisons-Alfort, le 04/12/2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation MANIFLOW, 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'extension d'usage majeur pour la préparation MANIFLOW (AMM<sup>1</sup> n°2090121) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de classification (n° 2017-2804) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation MANIFLOW est un fongicide à base de 124 g/L de cuivre<sup>2</sup> (sous forme de sulfate de cuivre neutralisé à la chaux<sup>3</sup> (CAS n° 8011-63-0)) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018<sup>5,6</sup> 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.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/232 de la commission du 13 février 2015 modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) no 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « composés de cuivre ».

<sup>3</sup> Egalement appelé « bouillie bordelaise ».

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

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, 2018<sup>7</sup>). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. Certains renseignements exigés par la réglementation étaient absents et un risque chronique possible pour les consommateurs a été identifié. Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est considérée qu'à titre indicatif et certaines propositions de LMR dérivées par l'EFSA exigent encore un examen plus approfondi par les gestionnaires de risques. Des mesures de réduction de l'exposition du consommateur pourraient également être étudiées.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>8</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>9</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active (EFSA 2008<sup>10</sup>), sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MANIFLOW ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture, EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MANIFLOW pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>11</sup> du cuivre pour les opérateurs<sup>12</sup> (excepté pour des applications avec une lance sur cultures basses), les personnes présentes<sup>12</sup> et les travailleurs<sup>12</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du cuivre (120 %) pour les opérateurs pour des applications avec une lance sur cultures basses (melon, laitue, scarole, frisée, mâche) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pêcher (en l'absence de fruits), cerisier (en l'absence de fruits), prunier, fruits à coque, pommier (en l'absence de fruits), oignon, concombre (plein champ et sous abri), melon (plein champ) et laitue (laitue uniquement, plein champ et sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>13</sup> en vigueur.

Conformément aux essais résidus présentés dans le dossier, seules les bonnes pratiques agricoles<sup>14</sup> (BPA) suivantes peuvent être proposées :

- 5 applications pour l'usage prunier (en présence de fruits) ;
- 4 applications pour les usages oignon, concombre (plein champ et sous abri), laitue (laitue uniquement, plein champ et sous abri) et melon (plein champ).

Les usages revendiqués sur pêcher (en présence de fruits) et cerisier (en présence de fruits) sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur abricotier (en présence de fruits), pommier (en présence de fruits), pomme de terre, laitue (scaroles, frisées, mâche, roquette et autres salades, plein champ et sous abri), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Pour l'usage revendiqué sur melon (sous abri), le nombre d'essais résidus est insuffisant. De plus, la distribution des niveaux de résidus en cuivre dans les melons montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>15</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation MANIFLOW, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>16</sup> de la substance active.

<sup>11</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>12</sup> 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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005.

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> 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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active cuivre, liées à l'utilisation de la préparation MANIFLOW, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans la directive 98/83/CE<sup>17</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MANIFLOW, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, en tenant compte des réductions du nombre d'applications afin de protéger les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol.

Considérant les données de toxicité du cuivre pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, la dose annuelle de 4 kg Cu/ha/an ne doit pas être dépassée<sup>18</sup>.

**B.** En l'absence de données d'efficacité suffisantes ou de possibilités d'extrapolation depuis des usages déjà autorisés pour des préparations à base de cuivre, l'évaluation de l'efficacité pour les usages suivants ne peut être finalisée :

- Moniliose du pêcher, du cerisier et du prunier ;
- Fusariose du pêcher ;
- Anthracnose du noyer ;
- Feu bactérien du pommier ;
- Maladie des taches brunes de l'oignon, du concombre, du melon, de la pomme de terre et de la laitue.

Le niveau d'efficacité de la préparation MANIFLOW est considéré comme satisfaisant pour les autres usages revendiqués.

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

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

Des risques sont connus avec le cuivre tels que l'augmentation de la rugosité des pommes. Toutefois, ces risques d'impact négatif sur la qualité sont considérés comme acceptables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre pour les bactéries de type *Xanthomonas* sp. nécessitant une surveillance.

## 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.

<sup>17</sup> Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

<sup>18</sup> Avis de l'Afssa n°2008-SA-0335 du 10 novembre 2008 relatif aux conditions d'utilisation des composés du cuivre en milieu ouvert

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
12553203 – Pêcher * traitement des parties aériennes * cloque (Après récolte ou avant floraison) (Portée : pêcher)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH <sup>20</sup> 91-03	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12553203 – Pêcher * traitement des parties aériennes * cloque (Après récolte ou avant floraison) (Portée : pêcher)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-03 En absence de fruits	F	<b>Conforme</b>
12553233 – Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose (Après récolte ou avant floraison) (Portée : pêcher et abricotier)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-03	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)
12553233 – Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose (Après récolte ou avant floraison) (Portée : pêcher et abricotier)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-03 En absence de fruits	F	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
12553232 – Pêcher * traitement des parties aériennes * coryneum et polystigma (Après récolte ou avant floraison) (Portée : pêcher et abricotier)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-03	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro-organismes du sol)
12553232 – Pêcher * traitement des parties aériennes * coryneum et polystigma (Après récolte ou avant floraison) (Portée : pêcher et abricotier)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-03 En absence de fruits	F	<b>Conforme</b>
12553303 – Pêcher * traitement des parties aériennes * bactérioses (Après floraison) (Portée : pêcher et abricotier)	3 L/ha (soit 372 g Cu/ha)	8	7 jours	BBCH 69-85	21 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, organismes aquatiques)

<sup>19</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>20</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
12553231 – Pêcher * traitement des parties aériennes * fusiococcum (Après récolte ou avant floraison) (Portée : pêcher)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-03	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)
12553231 – Pêcher * traitement des parties aériennes * fusiococcum (Après récolte ou avant floraison) (Portée : pêcher)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-03 En absence de fruits	F	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
12203208 – Cerisier * traitement des parties aériennes * moniliose (Après récolte ou avant floraison)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-03	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)
12203208 – Cerisier * traitement des parties aériennes * moniliose (Après récolte ou avant floraison)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-03 En absence de fruits	F	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
12203204 – Cerisier * traitement des parties aériennes * coryneum et polystigma (Après récolte ou avant floraison)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-03	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12203204 – Cerisier * traitement des parties aériennes * coryneum et polystigma (Après récolte ou avant floraison)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-03 En absence de fruits	F	<b>Conforme</b>
12203301 – Cerisier * traitement des parties aériennes * bactérioses (Après floraison)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	7 jours	BBCH 69-85	21 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12653204 – Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose (Après récolte ou avant floraison)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-03	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
12653204 – Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose (Après récolte ou avant floraison)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-03  En absence de fruits	F	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
12653206 – Prunier * traitement des parties aériennes * coryneum et polystigma (Après récolte ou avant floraison)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-03	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12653206 – Prunier * traitement des parties aériennes * coryneum et polystigma (Après récolte ou avant floraison)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-03  En absence de fruits	F	<b>Conforme</b>
12653301 – Prunier * traitement des parties aériennes * bactérioses (Après floraison)	3 L/ha (soit 372 g Cu/ha)	8	7 jours	BBCH 69-85	21 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, organismes aquatiques)
12653301 – Prunier * traitement des parties aériennes * bactérioses (Après floraison)	3 L/ha (soit 372 g Cu/ha)	4	14 jours	BBCH 69-85  En présence de fruits	21 jours	<b>Conforme</b>
12453301 – Fruits à coque * traitement des parties aériennes * bactérioses	10 L/ha (soit 1240 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 99-11	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12453301 – Fruits à coque * traitement des parties aériennes * bactérioses	10 L/ha (soit 1240 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 99-11	F	<b>Conforme</b>
12453202 – Noyer * traitement des parties aériennes * anthracnose	10 L/ha (soit 1240 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 99-11	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)
12453202 – Noyer * traitement des parties aériennes * anthracnose	10 L/ha (soit 1240 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 99-11	F	<b>Non finalisée</b> (efficacité)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
12603203 – Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure (Après floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	5 L/ha (soit 620 g Cu/ha)	8	7 jours	BBCH 67-85	21 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12603203 – Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-51	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12603203 – Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-51 En absence de fruits	F	<b>Conforme</b>
12603303 – Pommier * traitement des parties aériennes * feu bactérien (Après floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	5 L/ha (soit 620 g Cu/ha)	8	7 jours	BBCH 67-85	21 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, organismes aquatiques et macro- organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)
12603303 – Pommier * traitement des parties aériennes * feu bactérien (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-51	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)
12603303 – Pommier * traitement des parties aériennes * feu bactérien (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-51 En absence de fruits	F	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
12603301 – Pommier * traitement des parties aériennes * bactérioses (Après floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	5 L/ha (soit 620 g Cu/ha)	8	7 jours	BBCH 67-85	21 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12603301 – Pommier * traitement des parties aériennes * bactérioses (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-51	N.A.	<b>Non conforme</b> (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
12603301 – Pommier * traitement des parties aériennes * bactérioses (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-51  En absence de fruits	F	Conforme
12603201 – Pommier * traitement des parties aériennes * chancre européen (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	4	15 jours	BBCH 91-51	N.A.	Non conforme (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12603201 – Pommier * traitement des parties aériennes * chancre européen (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	12 L/ha (soit 1488 g Cu/ha)	1	N.A.	BBCH 91-51  En absence de fruits	F	Conforme
16053205 – Oignon * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	Du développeme nt de la plante jusqu'à la récolte	3 jours	Non conforme (LMR, macro- organismes du sol)  Non finalisée (efficacité)
16053205 – Oignon * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	BBCH 14-47	3 jours	Non finalisée (efficacité)
16803201 – Oignon * traitement des parties aériennes * mildiou	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	Du développeme nt de la plante jusqu'à la récolte	3 jours	Non conforme (LMR, macro- organismes du sol)
16803201 – Oignon * traitement des parties aériennes * mildiou	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	BBCH 14-47	3 jours	Conforme
16423301 – Oignon * traitement des parties aériennes * bactériose	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	Du développeme nt de la plante jusqu'à la récolte	3 jours	Non conforme (LMR, macro- organismes du sol)
16423301 – Oignon * traitement des parties aériennes * bactériose	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	BBCH 14-47	3 jours	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
16323204 – Concombre * traitement des parties aériennes * mildiou <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha  (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	De la transplantatio n jusqu'à la récolte	3 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, macro- organismes du sol)
16323204 – Concombre * traitement des parties aériennes * mildiou <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha  (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	<b>BBCH 10-89</b>	3 jours	<b>Conforme</b>
16323205 – Concombre * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha  (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	De la transplantatio n jusqu'à la récolte	3 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, macro- organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)
16323205 – Concombre * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha  (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	<b>BBCH 10-89</b>	3 jours	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
16753208 – Melon * traitement des parties aériennes * mildiou <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha  (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	De la transplantatio n jusqu'à la récolte	7 jours	<b>Non conforme</b> (opérateur pour les applications avec une lance, LMR, macro- organismes du sol)
16753208 – Melon * traitement des parties aériennes * mildiou <b><i>Plein champ</i></b>	6 L/ha  (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	<b>BBCH 10-89</b>	7 jours	<b>Conforme</b>
16753301 – Melon * traitement des parties aériennes * bactériose <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha  (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	De la transplantatio n jusqu'à la récolte	7 jours	<b>Non conforme</b> (opérateur pour les applications avec une lance, LMR, macro- organismes du sol)
16753301 – Melon * traitement des parties aériennes * bactériose <b><i>Plein champ</i></b>	6 L/ha  (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	<b>BBCH 10-89</b>	7 jours	<b>Conforme</b>

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
16753201 – Melon * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	De la transplantatio n jusqu'à la récolte	7 jours	<b>Non conforme</b> (opérateur pour les applications avec une lance, LMR, macro- organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)
16753201 – Melon * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes <b>Plein champ</b>	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	<b>BBCH 10-89</b>	7 jours	<b>Non finalisée</b> (efficacité)
15653201 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	8	7 jours	Tous stades	7 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, macro- organismes du sol)
15653202 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	8	7 jours	Tous stades	7 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, macro- organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)
16613301 – Laitue * traitement des parties aériennes * bactériose (Portée : laitue, scarole, frisée) <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	De la transplantatio n jusqu'à la récolte	7 jours	<b>Non conforme</b> (opérateur pour les applications avec une lance, LMR, macro- organismes du sol)
16613301 – Laitue * traitement des parties aériennes * bactériose (Portée : laitue <b>uniquement</b> ) <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	<b>BBCH 12-49</b>	7 jours	<b>Conforme</b> excepté pour les applications avec une lance
16603207 – Laitue * traitement des parties aériennes * mildiou (Portée : laitue, scarole, frisée) <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	De la transplantatio n jusqu'à la récolte	7 jours	<b>Non conforme</b> (opérateur pour les applications avec une lance, LMR, macro- organismes du sol)
16603207 – Laitue * traitement des parties aériennes * mildiou (Portée : laitue <b>uniquement</b> ) <i>Plein champ et sous abri</i>	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	4	7 jours	<b>BBCH 12-49</b>	7 jours	<b>Conforme</b> excepté pour les applications avec une lance

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
16703208 – Laitue * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes (Portée : mâche) Plein champ et sous abri	6 L/ha (soit 744 g Cu/ha)	6	7 jours	De la transplantation jusqu'à la récolte	7 jours	<b>Non conforme</b> (opérateur pour les applications avec une lance, LMR, macro-organismes du sol)  <b>Non finalisée</b> (efficacité)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

(d) Dans la limite de 4 kg Cu/ha/an.

## II. Classification de la préparation MANIFLOW

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>21</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	-
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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'opérateur<sup>22</sup>**, porter :
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
  - Si application avec tracteur sans cabine*
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
  - Si application avec tracteur sans cabine*
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)
- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
  - Culture basse (< 50 cm)**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
  - Culture haute (> 50 cm)**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
  - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate (usage sous abri)
- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur**<sup>23</sup>, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**<sup>24</sup> : 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté<sup>25</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

<sup>23</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>26</sup> de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour les usages pêcher, cerisier, prunier et pommier, pour 1 application par an à la dose de 1488 g Cu/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour les usages fruits à coque, pour 1 application par an à la dose de 1240 g Cu/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour les usages pêcher et prunier, pour 4 applications par an à la dose de 372 g/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour l'usage pommier, pour 2 applications par an à la dose de 620 g/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour les usages oignon, pomme de terre, concombre, laitue et melon.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>27</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Pêcher, cerisier, prunier, pommier : F – en absence de fruits (application possible en période végétative, avant BBCH 69 ou après récolte)
  - o Fruits à coque : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;
  - o Prunier (en présence de fruits) : 21 jours ;
  - o Oignon, concombre : 3 jours ;
  - o Melon (plein champ), laitue : 7 jours.

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

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

<sup>26</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>27</sup> 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>28</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque d'augmentation de la rugosité des pommes.

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre un éventuel manque d'efficacité vis-à-vis des bactérioses à *Xanthomonas*.

#### Emballages

- Bouteille en PEHD<sup>29</sup> (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)

#### IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

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

- La mousse persistante déterminée avant et après stockage 2 ans à température ambiante ;
- Une méthode validée pour la détermination des impuretés pertinentes (plomb, cadmium, arsenic) dans la préparation ;
- 1 essai résidus sud sur concombre ou courgette réalisé conformément à la BPA proposée ;
- 4 essais résidus sud sur prunier (après floraison) réalisés conformément à la BPA proposée.

#### V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au cuivre (un seul suivi toutes préparations confondues et sur différents couples hôtes/pathogènes) pour *Xanthomonas sp.*, compte tenu des cas connus de résistance au cuivre et, plus généralement, de la suspicion de résistance au cuivre des bactérioses à *Xanthomonas*.

Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour *Xanthomonas sp.* Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

<sup>28</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>29</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Cuivre (sulfate de cuivre neutralisé à la chaux)	124 g/L	1488 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553203 – Pêcher * traitement des parties aériennes * cloque (Portée : pêcher)	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-03	n.a.
12553233 – Pêcher * traitement des parties aériennes * moniliose (Portée : pêcher et abricotier)	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-03	n.a.
12553232 – Pêcher * traitement des parties aériennes * coryneum et polystigma (Portée : pêcher et abricotier)	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-03	n.a.
12553303 – Pêcher * traitement des parties aériennes * bactérioses (Portée : pêcher et abricotier)	2 à 3 L/ha	8	7 jours	BBCH 69-85	21 jours
12553231 – Pêcher * traitement des parties aériennes * fusicoccum (Portée : pêcher)	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-03	n.a.
12203208 – Cerisier * traitement des parties aériennes * moniliose	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-03	n.a.
12203204 – Cerisier * traitement des parties aériennes * coryneum et polystigma	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-03	n.a.
12203301 – Cerisier * traitement des parties aériennes * bactérioses	8 à 12 L/ha	4	7 jours	BBCH 69-85	21 jours
12653204 – Prunier * traitement des parties aériennes * moniliose	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-03	n.a.
12653206 – Prunier * traitement des parties aériennes * coryneum et polystigma	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-03	n.a.
12653301 – Prunier * traitement des parties aériennes * bactérioses	2 à 3 L/ha	8	7 jours	BBCH 69-85	21 jours
12453301 – Fruits à coque * traitement des parties aériennes * bactérioses	8 à 10 L/ha	4	15 jours	BBCH 99-11	n.a.
12453202 – Noyer * traitement des parties aériennes * anthracnose	8 à 10 L/ha	4	15 jours	BBCH 99-11	n.a.
12603203 – Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure (Après floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	2 à 5 L/ha	8	7 jours	BBCH 67-85	21 jours
12603203 – Pommier * traitement des parties aériennes * tavelure (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-51	n.a.
12603303 – Pommier * traitement des parties aériennes * feu bactérien (Après floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier- nashi)	2 à 5 L/ha	8	7 jours	BBCH 67-85	21 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603303 – Pommier * traitement des parties aériennes * feu bactérien (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier-nashi)	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-51	n.a.
12603301 – Pommier * traitement des parties aériennes * bactérioses (Après floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier-nashi)	2 à 5 L/ha	8	7 jours	BBCH 67-85	21 jours
12603301 – Pommier * traitement des parties aériennes * bactérioses (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier-nashi)	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-51	n.a.
12603201 – Pommier * traitement des parties aériennes * chancre européen (Avant floraison) (Portée : pommier, poirier-cognassier-nashi)	8 à 12 L/ha	4	15 jours	BBCH 91-51	n.a.
16053205 – Oignon * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes	3,6 à 6 L/ha	6	7 jours	Du développement de la plante jusqu'à la récolte	3 jours
16803201 – Oignon * traitement des parties aériennes * mildiou	3,6 à 6 L/ha	6	7 jours	Du développement de la plante jusqu'à la récolte	3 jours
16423301 – Oignon * traitement des parties aériennes * bactériose	3,6 à 6 L/ha	6	7 jours	Du développement de la plante jusqu'à la récolte	3 jours
16323204 – Concombre * traitement des parties aériennes * mildiou <i>Plein champ et sous abri</i>	4 à 6 L/ha	6	7 jours	De la transplantation jusqu'à la récolte	3 jours
16323205 – Concombre * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 à 6 L/ha	6	7 jours	De la transplantation jusqu'à la récolte	3 jours
16753208 – Melon * traitement des parties aériennes * mildiou <i>Plein champ et sous abri</i>	4 à 6 L/ha	6	7 jours	De la transplantation jusqu'à la récolte	7 jours
16753301 – Melon * traitement des parties aériennes * bactériose <i>Plein champ et sous abri</i>	4 à 6 L/ha	6	7 jours	De la transplantation jusqu'à la récolte	7 jours
16753201 – Melon * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes <i>Plein champ et sous abri</i>	4 à 6 L/ha	6	7 jours	De la transplantation jusqu'à la récolte	7 jours
15653201 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * mildiou	4 à 6 L/ha	8	7 jours	Tous stades	7 jours
15653202 – Pomme de terre * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes	4 à 6 L/ha	8	7 jours	Tous stades	7 jours
16613301 – Laitue * traitement des parties aériennes * bactériose (Portée : laitue, scarole, frisée) <i>Plein champ et sous abri</i>	3,2 à 6 L/ha	6	7 jours	De la transplantation jusqu'à la récolte	7 jours
16603207 – Laitue * traitement des parties aériennes * mildiou (Portée : laitue, scarole, frisée) <i>Plein champ et sous abri</i>	3,2 à 6 L/ha	6	7 jours	De la transplantation jusqu'à la récolte	7 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16703208 – Laitue * traitement des parties aériennes * maladies des taches brunes (Portée : mâche) <i>Plein champ et sous abri</i>	3,2 à 6 L/ha	6	7 jours	De la transplantation jusqu'à la récolte	7 jours

## Annexe 2

### Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>30</sup>	
	Catégorie	Code H
Cuivre (bouillie bordelaise) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
	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.

<sup>30</sup> 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.