



Maisons-Alfort, le 15 octobre 2018

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation NORDOX VITIS**

*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 NORDOX A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation NORDOX VITIS (AMM<sup>1</sup> n°2170702 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation NORDOX VITIS est un fongicide à base de 450 g/kg de cuivre (sous forme d'oxyde de cuivre (CAS n° 1317-39-1)) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation NORDOX VITIS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 1<sup>er</sup> août 2017 pour le dossier 2014-3350).

L'objet de cette demande est d'ajouter des nouvelles conditions d'emploi pour les usages sur vigne afin de proposer une réduction de la zone non traitée aquatique de 50 mètres à 20 mètres et du dispositif végétalisé permanent de 20 mètres à 5 mètres pour 3 applications à la dose de 1,33 kg/ha de préparation (au lieu de 5 applications à la dose de 1,66 kg/ha de préparation), avec une dose annuelle totale de cuivre ne dépassant 1800 g/ha.

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>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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>3</sup>.

**Après évaluation de la demande 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.**

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

<sup>2</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>3</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.

## 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>4</sup>), sur les nouvelles données soumises (nouvelles conditions d'emploi) par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Sur la base des éléments disponibles, la mesure de gestion pour la protection des organismes aquatiques peut être réduite à une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour une dose cumulée annuelle ne dépassant pas 1800 g Cu/ha/an. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation NORDOX VITIS sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'efficacité de la préparation NORDOX VITIS reste acceptable à la dose réduite de 1,33 kg/ha.

## 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.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation NORDOX VITIS

| Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application             | Délai avant récolte (DAR <sup>5</sup> ) | Conclusion (b)                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou(s)                            | 1,66 kg/ha                               | 5 <sup>(d)</sup>                  | 7 jours                       | BBCH <sup>6</sup><br>15-85 & 91 | 21 jours                                | <b>Conforme</b><br>(usage déjà autorisé) |
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou(s)                            | 1,33 kg/ha                               | 3 <sup>(e)</sup>                  | 7 jours                       | BBCH<br>15-85 & 91              | 21 jours                                | <b>Conforme</b>                          |
| 12703301 – Vigne * traitement des parties aériennes * bactérioses                           | 1,66 kg/ha                               | 5 <sup>(d)</sup>                  | 7 jours                       | BBCH 00-15                      | F                                       | <b>Conforme</b><br>(usage déjà autorisé) |

<sup>4</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.

<sup>5</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>6</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

| Usage(s)<br>correspondant au<br>catalogue des<br>usages en vigueur<br>au 1 <sup>er</sup> avril 2014<br>(a) | Dose<br>maximale<br>d'emploi de<br>la<br>préparation | Nombre<br>maximal<br>d'applications<br>(c) | Intervalle<br>entre<br>applications | Stade<br>d'application | Délai<br>avant<br>récolte<br>(DAR <sup>5</sup> ) | Conclusion<br>(b) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------|-------------------|
| 12703301 – Vigne *<br>traitement des<br>parties aériennes *<br>bactérioses                                 | 1,33 kg/ha                                           | 3 <sup>(e)</sup>                           | 7 jours                             | BBCH 00-15             | F                                                | <b>Conforme</b>   |

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) Possibilité de moduler la dose d'emploi et de fractionner les applications sans dépasser la dose individuelle de 1,66 kg/ha.

(e) Possibilité de moduler la dose d'emploi et de fractionner les applications sans dépasser la dose individuelle de 1,33 kg/ha.

Les conditions d'emploi sont modifiées comme suit en ce qui concerne les mesures de gestion pour la protection des organismes aquatiques.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>7</sup> 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 vigne à une dose annuelle totale ne dépassant pas 1800 g Cu/ha et une dose par application ne dépassant pas 600 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 vigne à une dose annuelle totale ne dépassant pas 4000 g Cu/ha et une dose par application ne dépassant pas 750 g Cu/ha.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

<sup>7</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.

**Annexe 1**

**Usages autorisés de la préparation NODOX VITIS  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

| <b>Substance active</b>     | <b>Composition de la préparation</b> | <b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b> |
|-----------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------|
| Cuivre<br>(oxyde de cuivre) | 450 g/kg                             | 747 g sa/ha                                    |

| <b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b> | <b>Dose d'emploi de la préparation</b> | <b>Nombre d'applications</b> | <b>Intervalle entre applications</b> | <b>Stade d'application</b> | <b>Délai avant récolte (DAR)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| 12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou(s)                              | 1,66 kg/ha                             | 5 <sup>(d)</sup>             | 7 jours                              | BBCH 15-85 & 91            | 21 jours                         |
| 12703301 – Vigne * traitement des parties aériennes * bactérioses                             | 1,66 kg/ha                             | 5 <sup>(d)</sup>             | 7 jours                              | BBCH 00-15                 | F                                |

(d) Possibilité de moduler la dose d'emploi et de fractionner les applications sans dépasser la dose individuelle de 1,66 kg/ha.