

Maisons-Alfort, le 15 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OUROUK SC, à base de cuivre de la société SAPEC AGRO S.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 SAPEC AGRO S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation OUROUK SC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation OUROUK SC est un fongicide à base de 700 g/L de cuivre¹ (sous forme d'oxychlorure de cuivre (CAS n° 1332-40-7)) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², 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^{3,4} 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, 2018⁵). 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

¹ 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 ».

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 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.

⁴ 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.

⁵ 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).

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 enveloppe⁶). 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°546/2011⁷. 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 2008⁸), 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 OUROUK SC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation OUROUK SC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁹ du cuivre pour les opérateurs¹⁰, les personnes présentes¹⁰ et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ 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

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages agrumes, vigne, pommier, fruits à noyau, olive et tomate n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur pomme de terre, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active cuivre. L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation OUROUK SC, est inférieure à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active cuivre, liées à l'utilisation de la préparation OUROUK SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans la directive 98/83/CE¹⁴, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation OUROUK SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes uniquement dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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 dépassée¹⁵.

B. En l'absence de données d'efficacité ou de possibilités d'extrapolation depuis des usages déjà autorisés pour des préparations à base de cuivre, l'évaluation de l'efficacité n'a pas pu être finalisée sur les usages suivants :

- maladies du feuillage des agrumes,
- fusicoccum et monilioses du pêcher et de l'abricotier.

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

Le niveau de phytotoxicité de la préparation OUROUK SC est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

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

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

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

¹⁵ Avis de l'Afssa n°2008-SA-0335 du 10 novembre 2008 relatif aux conditions d'utilisation des composés du cuivre en milieu ouvert

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre ne nécessite pas la mise en place d'une surveillance pour les usages revendiqués.

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 autorisation de mise sur le marché de la préparation OUROUK SC

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} 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 ¹⁶)	Conclusion (b)
12053204 – Agrumes * Trt Part.Aer. * Chancre du collet	0,75 L/ha ^(e) (0,075 L/hL) (soit 525 g Cu/ha)	2	14 jours	BBCH ¹⁷ 81-89	15 jours	Non pertinent remplacé par usage 12053200
12053200 – Agrumes *Trt Part.Aer.* Maladies diverses <i>Phytophthora sp.</i> sur fruits	0,75 L/ha ^(e) (0,075 L/hL) (soit 525 g Cu/ha)	2	14 jours	BBCH 81-89	15 jours	Conforme
12053201 – Agrumes * Trt Part.Aer. * Maladies du feuillage	1,25 L/ha ^(e) (0,125 L/hL) (soit 875 g Cu/ha)	1	-	BBCH 81-89	15 jours	Non finalisé (efficacité)
12053301 – Agrumes *Trt Part.Aer.* Bactérioses	1,25 L/ha ^(e) (0,125 L/hL) (soit 875 g Cu/ha)	2	14 jours	BBCH 81-89	15 jours	Non conforme (organismes aquatiques)
12053301 – Agrumes *Trt Part.Aer.* Bactérioses	1,25 L/ha ^(e) (0,125 L/hL) (soit 875 g Cu/ha)	1	-	BBCH 81-89	15 jours	Conforme
12703203 – Vigne * Trt Part.Aer. * Mildiou	1,5 L/ha (soit 1050 g Cu/ha)	4	7 jours	BBCH 13-57 69-81	21 jours	Non conforme (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12703203 – Vigne * Trt Part.Aer. * Mildiou	1,5 L/ha (soit 1050 g Cu/ha)	3	7 jours	BBCH 13-57 69-81	21 jours	Conforme
12503203 – Olivier * Trt Part.Aer. * Maladie de l'œil de paon	1,85 L/ha ^(f) (0,2 L/hL) (soit 1300 g Cu/ha)	1	-	Printemps automne	15 jours	Conforme

¹⁶ 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).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} 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 ¹⁶)	Conclusion (b)
12603203 – Pommier * Trt Part.Aer. * Tavelure	2 L/ha ^(e) (0,2 L/hL) (soit 1400 g Cu/ha)	3	14 jours	BBCH 93-97 En absence de fruits	-	Non conforme (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12603203 – Pommier * Trt Part.Aer. * Tavelure	1,85 L/ha ^(f) (0,2 L/hL) (soit 1300 g Cu/ha)	1	14 jours	BBCH 93-97 En absence de fruits	F	Conforme
15653201 – Pomme de terre * Trt Part.Aer. * Mildiou	2 L/ha (soit 1400 g Cu/ha)	3	7 jours	-	15 jours	Non conforme (LMR, organismes aquatiques et macro- organismes du sol)
12553203 – Pêcher * Trt Part.Aer. * Cloque	2 L/ha ^(e) (0,2 L/hL) (soit 1400 g Cu/ha)	2	-	BBCH 93-97 01-03 En absence de fruits	-	Non conforme (organismes aquatiques)
12553203 – Pêcher * Trt Part.Aer. * Cloque	1,85 L/ha ^(f) (0,2 L/hL) (soit 1300 g Cu/ha)	1	-	BBCH 93-97 01-03 En absence de fruits	F	Conforme
12553231 – Pêcher * Trt Part.Aer. * Fusicoccum	1,85 L/ha ^(f) (0,2 L/hL) (soit 1300 g Cu/ha)	1	-	BBCH 93-97 01-03 En absence de fruits	-	Non finalisé (efficacité)
12553233 – Pêcher * Trt Part.Aer. * Monilioses	1,85 L/ha ^(f) (0,2 L/hL) (soit 1300 g Cu/ha)	1	-	BBCH 93-97 01-03 En absence de fruits	-	Non finalisé (efficacité)
12653203 – Prunier *Trt Part.Aer. * Cloque(s)	1,85 L/ha ^(f) (0,2 L/hL) (soit 1300 g Cu/ha)	1	-	BBCH 93-97 01-03 En absence de fruits	F	Conforme
12653204 – Prunier *Trt Part.Aer. * Monilioses	1,85 L/ha ^(f) (0,2 L/hL) (soit 1300 g Cu/ha)	1	-	BBCH 93-97 01-03 En absence de fruits	-	Non finalisé (efficacité)
12203208 – Cerisier *Trt Part.Aer. * Monilioses	1,85 L/ha ^(f) (0,2 L/hL) (soit 1300 g Cu/ha)	1	-	BBCH 93-97 01-03 En absence de fruits	-	Non finalisé (efficacité)
12203205 – Cerisier *Trt Part.Aer. * Taphrina	1,85 L/ha ^(f) (0,2 L/hL) (soit 1300 g Cu/ha)	1	-	BBCH 93-97 01-03 En absence de fruits	F	Conforme
16953201 – Tomate * Trt Part.Aer. * Mildiou <i>Plein champ et sous abri</i>	2 L/ha ^(e) (0,2 L/hL) (soit 1400 g Cu/ha)	3	7 jours	BBCH 19-59 71-81	3 jours (bouche) 10 jours (industrie)	Non conforme (organismes aquatiques et macro- organismes du sol)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} 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 ¹⁶)	Conclusion (b)
16953201 – Tomate * Trt Part.Aer. * Mildiou <i>Plein champ et sous abri</i>	2 L/ha ^(e) (0,2 L/hL) (soit 1400 g Cu/ha)	2	7 jours	BBCH 19-59 71-81	3 jours (bouche) 10 jours (industrie)	Conforme

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.

(e) Sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha.

(f) Sur la base d'un volume de bouillie de 925 L/ha.

II. Classification de la préparation OUROUK SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif 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 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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.

¹⁸ 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.

- **Pour l'opérateur¹⁹, 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 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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/m² 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/m² 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/m² 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/m² 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/m² 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/m² 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 ;

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - 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 le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - 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/m² 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/m² 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **Pour le travailleur²⁰**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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.

- **Délai de rentrée²¹** :
 - o 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté²² 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).
- **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 traitée²³ de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent²⁴ d'une largeur de 20 mètres pour 3 applications par an à une dose de 1050 g Cu/ha sur vigne.
- **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 d'une largeur de 20 mètres pour 1 application par an à la dose de 875 g Cu/ha et pour 2 applications par an à la dose de 525 g Cu/ha sur agrumes.
- **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 d'une largeur de 20 mètres pour 1 application par an à la dose de 1300 g Cu/ha sur fruits à noyau, olivier et pommier.
- **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 d'une largeur de 20 mètres pour 2 applications par an à la dose de 1400 g Cu/ha sur pomme de terre et tomates.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Agrumes : 15 jours.
 - o Pommier, fruits à noyau : F – en absence de fruits (application possible en période végétative, avant BBCH 69 ou après récolte).
 - o Tomate : 3 jours (tomate de bouche) ou 10 jours (tomate industrielle, plein champ).
 - o Vigne : 21 jours.
 - o Olivier : 15 jours.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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.

²¹ 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.

²² 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

²³ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁴ La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁶ 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 de marquage du raisin de table et le risque d'impact sur le processus de vinification.

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁷ ou PEHD/EVOH²⁸ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 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 détermination de la persistance de la mousse doit être réalisée à la concentration maximale (1,5% v/v) ;
- La détermination de la suspensibilité doit être réalisée à la concentration maximale (1,5% v/v) ;
- des données d'efficacité sur :
 - maladies du feuillage des agrumes,
 - fusicoccum et monilioses du pêcher et de l'abricotier.

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁸ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (oxychlorure de cuivre)	700 g/L	1750 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053204 – Agrumes * Trt Part.Aer. * Chancre du collet	0,75 L/ha	2	14 jours	BBCH 81-89	15 jours
12053200 – Agrumes * Trt Part.Aer. * Maladies du feuillage	1,25 L/ha	2	14 jours	BBCH 81-89	15 jours
12703203 – Vigne * Trt Part.Aer. * mildiou	1,5 L/ha	4	7 jours	BBCH 13-57 69-81	21 jours
12503203 – Olivier * Trt Part.Aer. * maladie de l'œil de paon	2,5 L/ha	2	-	Printemps automne	15 jours
12603203 – Pommier * Trt Part.Aer. * tavelure	2,5 L/ha	3	14 jours	BBCH 93-97	-
15653201 – Pomme de terre * Trt Part.Aer. * mildiou	2 L/ha	3	7 jours	-	15 jours
12553203 – Pêcher * Trt Part.Aer. * cloque	2 L/ha	2	-	BBCH 93-97 01-03	-
12553231 – Pêcher * Trt Part.Aer. * fusicoccum	2 L/ha	2	-	BBCH 93-97 01-03	-
12553233 – Pêcher * Trt Part.Aer. * moniliose	2 L/ha	2	-	BBCH 93-97 01-03	-
12553234 – Pêcher * Trt Part.Aer. * moniliose	2 L/ha	2	-	BBCH 93-97 01-03	-
12653203 – Prunier *Trt Part.Aer. *Cloque(s)	2 L/ha	2	-	BBCH 93-97 01-03	-
12653204 – Prunier *Trt Part.Aer. *Monilioses	2 L/ha	2	-	BBCH 93-97 01-03	-
12203208 – Cerisier *Trt Part.Aer. *Monilioses	2 L/ha	2	-	BBCH 93-97 01-03	-
12203205 – Cerisier *Trt Part.Aer. *Taphrina	2 L/ha	2	-	BBCH 93-97 01-03	-
16953201 – Tomate * Trt Part.Aer. * mildiou (usage indoor et outdoor)	2 L/ha	3	7 jours	BBCH 19-59 71-81	3/10 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁹	
	Catégorie	Code H
Cuivre (oxychlorure de cuivre) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif 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.

²⁹ 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.