



## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PESCARA, à base de cuivre et de phosphonates de potassium, de la société DE SANGOSSE SAS

*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 DE SANGOSSE SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PESCARA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation PESCARA est un fongicide à base de 150 g/L de cuivre<sup>1</sup> (sous forme d'hydroxyde de cuivre (CAS n° 20427-59-2)) et 450 g/L de phosphonates de potassium<sup>2</sup> (équivalent à 300 g/L d'acide phosphonique) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné 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>3</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>4</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosetyl<sup>5</sup>, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur, le consommateur et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur la vigne et les fruits à pépins et pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur les agrumes.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018<sup>6,7</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations

<sup>1</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>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 369/2013 de la commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active «phosphonates de potassium», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>3</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>4</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl. EFSA Journal 2018;16(7):5307.

<sup>5</sup> Le fosetyl et les phosphonate de potassium partagent des valeurs de référence communes.

<sup>6</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>7</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.

disponibles, identifient des risques pour certains organismes non cibles 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, 2018<sup>8</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 présentée ci-dessous 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>9</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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>10</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active « composés du cuivre » a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit en annexe 3.

**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.**

<sup>8</sup> Reasoned opinion of 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>9</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>10</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 des substances actives (EFSA 2008<sup>11</sup> pour le cuivre et EFSA 2012<sup>12</sup> pour le phosphonate de potassium), 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 PESCARA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation PESCARA pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL<sup>13</sup> de chacune des deux substances actives pour les opérateurs<sup>14</sup> et les résidents<sup>14,15</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation PESCARA pour l'usage revendiqué, est supérieure à l'AOEL (390 % de l'AOEL du phosphonate de potassium et 1083 % de l'AOEL de l'hydroxyde de cuivre) de chacune des deux substances actives pour les travailleurs<sup>14</sup>, 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, l'usage vigne n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>16</sup> en vigueur.

Conformément aux essais résidus sur le cuivre présentés dans le dossier, seul un nombre de 4 applications peut être proposé pour l'usage raisin de cuve.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>17</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour les substances cuivre et phosphonates de potassium. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation PESCARA, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>18</sup> des substances actives.

<sup>11</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>12</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium phosphonate, EFSA Journal 2012;10(12):2963.

<sup>13</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>14</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>15</sup> L'estimation de l'exposition des résidents intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>16</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>17</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>18</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 substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation PESCARA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et la Directive 98/83/CE<sup>19</sup>.

D'après la classification proposée dans le document OCDE (1982<sup>20</sup>), les valeurs maximales de PECesu en équivalent phosphore obtenues pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux hypereutrophes (concentration supérieure à 100 µg/L). Pour limiter le risque d'eutrophisation des écosystèmes aquatiques, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent type bande enherbée. Ce dispositif est déjà inclus dans la phrase de précaution (SPe 3) proposée pour les organismes aquatiques.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PESCARA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des arthropodes non-cibles autres que les abeilles. Pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, l'étude disponible pour *Typhlodromus pyri* indique plus de 50% d'effet sur la reproduction à toutes les doses testées. En l'absence d'information permettant d'affiner l'évaluation du risque sur cette espèce, l'évaluation du risque ne peut pas être finalisée pour les arthropodes non-cibles.

De plus, pour les macro-organismes du sol, en l'absence des données de toxicité de la préparation pour *Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer*, requises par le Règlement (UE) n°284/2013, il n'est pas possible de finaliser les risques pour ce groupe d'organismes.

**B.** Le niveau d'efficacité de la préparation PESCARA est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation PESCARA est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme acceptables. 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'impacts négatifs sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre et des phosphonates de potassium ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

## 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>19</sup> Directive du Conseil 98/83/EC du 3 Novembre 1998 du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

<sup>20</sup> O.E.C.D. 1982. Eutrophication of Waters. Monitoring. Assessment and Control. O.E.C.D. Paris. 154 pp.

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

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>21</sup> )	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	4 L/ha	5	8 jours	A partir de BBCH <sup>22</sup> 15	21 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur, LMR pour le raisin de cuve) <b>Non finalisée</b> (arthropodes non-cibles autres que les abeilles et macro-organismes du sol)

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

(a) Arrêté du 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, tout apport confondu.

**II. Classification de la préparation PESCARA**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>23</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très毒ique 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 des substances actives 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

<sup>21</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>22</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<sup>23</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.

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>24</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :

- **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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **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.

- **Pour le travailleur<sup>25</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>26</sup> :**

- 24 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>27</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. /Eviter 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 traitée<sup>28</sup> de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage vigne pour 5 applications par an à la dose de 600 g Cu/ha.

<sup>24</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>25</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>26</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>27</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017.

<sup>28</sup> 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).

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>29</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Vigne : 21 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Rincer l'emballage trois fois avant son élimination.
  - o Limiter les applications de préparations contenant des substances actives fongicides pouvant engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur vigne<sup>30</sup>.

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

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>31</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 de marquage du raisin de table et le risque d'impact sur le processus de vinification.

#### **Emballages**

- o Bidon en PEHD<sup>32</sup> (5 L, 10 L)

### **IV. Données post-autorisation**

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Les résultats de l'étude de stabilité long terme.

<sup>29</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.

<sup>30</sup> Des substances actives fongicides, autres que le potassium phosphonate, autorisées sur vigne (par exemple le fosetyl-Al et le disodium phosphonate) peuvent engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives pourrait ainsi entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

<sup>31</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>32</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 PESCARA**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (hydroxyde de cuivre)	150 g/L	600 g sa/ha
Phosphonates de potassium	450 g/L (équivalent à 300 g/L d'acide phosphonique)	1800 g sa/ha (soit 1200 g.acide phosphonique/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)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	4 L/ha	5	8 jours	A partir de BBCH 15	21 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>33</sup>	
	Catégorie	Code H
Cuivre (hydroxyde de cuivre) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Phosphonates de potassium (proposition de l'Anses)	Sans classement	-

<sup>33</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.

**Annexe 3**

**Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation PESCARA**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>34</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation PESCARA ne peut être mise en œuvre.

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substitution du produit n'est pas retenue.

---

<sup>34</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.