

Maisons-Alfort, le 19 décembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SOPILA, à base de cuivre et de cymoxanil, de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

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 BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SOPILA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation SOPILA est un fongicide à base de 150 g/kg de cuivre¹ sous forme de bouillie bordelaise (CAS n° 8011-63-0) et de 24 g/kg de cymoxanil² se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), 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°1107/2009³, 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^{4,5} dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes de l'environnement pour les usages représentatifs sur la vigne, les cucurbitacées et les tomates, ainsi que pour les travailleurs pour l'usage vigne.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2015/232 de la commission du 13 février 2015 modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active « composés du cuivre ».

² Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

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

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

Dans le cadre de la révision des LMR des composés du cuivre selon, l'article 12 du Règlement (CE) N° 396/2005, une opinion raisonnée de l'EFSA a été rendue (EFSA, 2018⁶). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. 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 enveloppe⁷). 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°546/2011⁸. 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 des substances actives (EFSA 2008a⁹ pour le cuivre et EFSA 2008b¹⁰ pour le cymoxanil), 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 :

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

⁷ 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

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Cymoxanil, EFSA Scientific Report (2008) 167, 11-116.

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SOPILA 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 SOPILA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL¹¹ de chacune des substances actives pour les opérateurs¹², les personnes présentes⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents⁹, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010¹³), est inférieure à la dose journalière admissible¹⁴ et à l'AOEL du cymoxanil.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages vigne et tomate n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁵ en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation SOPILA, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du cymoxanil et à la dose journalière admissible des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation SOPILA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011, dans le document guide SANCO/221/2000¹⁷ et dans la directive 98/83/CE¹⁸.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SOPILA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes et pour des applications de 5 kg/ha de préparation, 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.

¹¹ 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.

¹² Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

¹³ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

¹⁶ 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).

¹⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁸ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

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 dépassée¹⁹. De plus, en l'absence d'informations sur la toxicité chronique et les effets sur le développement de la préparation vis-à-vis des abeilles, il conviendra de ne pas appliquer la préparation en période de floraison.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation SOPILA est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de l'usage sur les bactérioses de la tomate compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible et de l'intérêt non démontré du cymoxanil dans l'association. Sur mildiou de la tomate, la dose est réduite à 5 kg/ha car elle apporte une efficacité suffisante.

L'effet curatif du cymoxanil ainsi que son intérêt en association avec du cuivre n'a pas été complètement démontré. Il conviendra par conséquent de fournir des données de surveillance visant à montrer l'intérêt du cymoxanil dans la préparation sur vigne (mildiou).

Le niveau de phytotoxicité de la préparation SOPILA 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 le marquage du raisin de table et des impacts sur le processus de vinification. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

Sur mildiou de la vigne, la résistance vis-à-vis du cymoxanil étant répandue, une surveillance de la résistance n'est plus nécessaire.

Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation SOPILA est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

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 SOPILA

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 ²⁰)	Conclusion (b)
12703203 Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	5 kg/ha	2	8 jours	BBCH ²¹ 66-85 (Post-floraison jusqu'à la récolte)	20	Conforme
16953201 Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 13-84	10	Conforme

¹⁹ Avis de l'Afssa n°2008-SA-0335 du 10 novembre 2008 relatif aux conditions d'utilisation des composés du cuivre en milieu ouvert

²⁰ 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).

²¹ 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 ²⁰)	Conclusion (b)
16953301 Tomate * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 13-84	10	Non conforme (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.

Toutefois, au vu du classement de la préparation SOPILA et afin de limiter l'exposition des opérateurs pendant la phase de mélange chargement de la préparation et en s'appuyant sur l'article 29 du Règlement (CE) N° 1107/2009, il conviendrait de substituer la préparation SOPILA de type poudre mouillable (WP) par un autre type de préparation.

Il est à noter qu'il existe sur le marché des préparations destinées aux mêmes usages qui ne sont pas de type poudre mouillable.

II. Classification de la préparation SOPILA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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 du cymoxanil. Peut produire une réaction allergique. »

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 considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

²² 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'opérateur²³,**
 - 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.

²³ 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.
- **Pour le travailleur²⁴**, 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.
- **Délai de rentrée²⁵** :
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté²⁶ 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 traitée²⁷ de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages vigne pour 5 applications par an à la dose de 750 g Cu/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages tomate pour 5 applications par an à la dose de 750 g Cu/ha.
- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances du mildiou de la vigne au cymoxanil, le nombre d'applications de la préparation SOPILA est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.
Afin de gérer les risques de résistance au cymoxanil, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne²⁸.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.

²⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁵ 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.

²⁶ 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

²⁷ 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.

²⁸ Note technique commune gestion de la résistance - maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise.

²⁹ 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

- **Délai(s) avant récolte :**
 - Vigne : 20 jours ;
 - Tomate : 10 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI³⁰ 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 (pour des applications après BBCH 71), et contre le risque d'impact sur le processus de vinification.

Emballages

- Bouteille en PEHD³¹ (500 g)
- Sac en PET/Al/PEBD³² (1 kg)
- Sac en papier kraft (5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)

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 :

- Une confirmation de l'applicabilité de la méthode analytique pour la détermination des impuretés pertinentes du cuivre (plomb, cadmium, arsenic) dans la substance active technique à la préparation ;
- Les données sur les propriétés explosives de la formulation ;
- Le test de la persistance de la mousse, le test du tamis humide, le test de mouillabilité et la détermination de la granulométrie après stockage 2 ans à température ambiante ;
- Le test de la persistance de la mousse à la concentration maximale d'usage (1,66 % p/v). Si le volume de la mousse est supérieur à 60 mL après une minute un test terrain réalisé dans les conditions réelles ;
- La suspensibilité doit être réalisée aux concentrations maximale et minimale d'usage (1,6 % p/v et 0,37 % p/v) afin de démontrer l'effet de la concentration sur cette propriété ;
- La distribution des particules de la formulation.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de fournir des essais d'efficacité sur le mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'effet curatif du cymoxanil, avec une cadence longue entre les traitements (10-14 jours) :

- préparation à dose pleine ;

³⁰ EPI : équipement de protection individuelle

³¹ PEHD : polyéthylène haute densité

³² PET/Al/PEBD : polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité

- partenaire fongicide multi-site utilisé seul, appliqué à la même dose que dans la 1^{ère} modalité ;
- partenaire cymoxanil seul appliqué à la même dose que dans la préparation ;

Il conviendrait de coupler ces essais d'efficacité avec des prélèvements des souches pour déterminer le niveau de résistance du mildiou au cymoxanil dans chaque essai.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. 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.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (bouillie bordelaise)	150 g/kg	900 g sa/ha
cymoxanil	24 g/kg	144 g sa/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)
12703203 Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 66-85 (Post-floraison jusqu'à la récolte)	20
16953201 Tomate * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	6 kg/ha	6	8 jours	BBCH 13-84	10
16953301 Tomate * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	6 kg/ha	6	8 jours	BBCH 13-84	10

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³³	
	Catégorie	Code H
Cuivre (bouillie bordelaise) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.
	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.
Cymoxanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
	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.

³³ 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.