

Maisons-Alfort, le 20/12/2018

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour la préparation SULCOP DP,** **à base de cuivre et de soufre** **de la société SULPHUR MILLS LIMITED**

*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 SULPHUR MILLS LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la SULCOP DP pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation SULCOP DP est un fongicide à base de 40 g/kg de cuivre<sup>1</sup> (sous forme d'oxychlorure de cuivre (CAS n°1332-40-7)) et de 600 g/kg de soufre<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une poudre pour poudrage (DP). 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°1107/2009<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>4,5</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des composés du cuivre, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes de l'environnement pour les usages représentatifs sur la vigne, les cucurbitacées et les tomates, ainsi que pour les travailleurs pour l'usage vigne.

<sup>1</sup> 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° 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.

<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> 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>5</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: 15(9): EN-1486. 25 pp.doi: 10.2903/sp.efsa.2018.EN-1486

Dans le cadre de la révision des LMR des composés du cuivre selon l'article 12 du Règlement (CE) N° 396/2005, une opinion raisonnée de l'EFSA a été rendue (EFSA, 2018<sup>6</sup>). Sur la base de l'évaluation des données disponibles, des LMR ont été proposées et une évaluation des risques pour les consommateurs a été effectuée. Certains renseignements exigés par la réglementation étaient absents et un risque chronique possible pour les consommateurs a été identifié. Par conséquent, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est considérée qu'à titre indicatif et certaines propositions de LMR dérivées par l'EFSA exigent encore un examen plus approfondi par les gestionnaires de risques. Des mesures de réduction de l'exposition du consommateur pourraient également être étudiées.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>7</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>8</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives (EFSA 2008<sup>9</sup> pour le cuivre), 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 :

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

<sup>7</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>8</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>9</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.

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>10</sup>) pour le soufre n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement CE n°1107/2009. Toutefois, l'EFSA<sup>11</sup> propose de comparer les expositions calculées à l'apport journalier moyen en soufre déterminé par l'Académie Nationale de Médecine des Etats-Unis et égal à 1,6 g/personne/jour soit 26 mg/kg poids corps/jour.

Pour le soufre, l'estimation des expositions pour les opérateurs<sup>12</sup> et les personnes présentes<sup>11</sup>, sur la base d'une étude dédiée, liée à l'utilisation de la préparation SULCOP DP pour les usages revendiqués est inférieur à l'apport journalier moyen en soufre. Pour le cuivre, les éléments fournis sont insuffisants pour estimer l'exposition des opérateurs et des personnes présentes. En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation SULCOP DP pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL du cuivre et à l'apport journalier moyen en soufre pour les travailleurs<sup>11</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Le soufre est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>13</sup>.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur vigne (raisin de table et raisin de cuve), le respect des LMR en vigueur pour le cuivre ne peut pas être vérifié en raison de l'absence d'essais résidus conduits avec une formulation de type poudre pour poudrage.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible<sup>14</sup> et d'une dose de référence aiguë<sup>15</sup> n'ont pas été jugées nécessaires pour le soufre. Il n'y a donc pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation SULCOP DP.

L'estimation de l'exposition chronique au cuivre pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation SULCOP DP, ne peut pas être conduite.

<sup>10</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>11</sup> Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance sulfur. EFSA Scientific Report (2008) 221, 1-70

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

<sup>13</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives, liées à l'utilisation de la préparation SULCOP DP, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/CE<sup>16</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les expositions estimées pour les espèces non-cibles aquatiques liées à l'utilisation de la préparation SULCOP DP sont inférieures aux valeurs de toxicité de référence pour des applications précoces (jusqu'au stade BBCH 19) sur vigne uniquement dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les expositions estimées pour les espèces non-cibles aquatiques liées à l'utilisation de la préparation SULCOP DP sont supérieures aux valeurs de toxicité de référence pour des applications tardives sur vigne en considérant les mesures de gestion maximales pertinentes pour les conditions françaises. L'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques n'est donc pas considérée conforme dans le cas des applications tardives.

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

Les expositions estimées pour les autres espèces non-cibles terrestres liées à l'utilisation de la préparation SULCOP DP sont inférieures aux valeurs de toxicité de référence uniquement dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

De plus, en l'absence d'informations sur les effets sur le développement et la toxicité chronique 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 SULCOP DP est considéré comme acceptable pour lutter contre l'oïdium de la vigne.

Compte tenu du manque de données ou d'extrapolation possible concernant l'efficacité du cuivre en application par poudrage sur mildiou de la vigne, l'évaluation du niveau d'efficacité de la préparation SULCOP DP ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation SULCOP DP est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Des risques sont connus avec le cuivre tels que le marquage du raisin de table (à partir de BBCH 71) ou des impacts sur le processus de vinification. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cuivre ne nécessitant pas la mise en place d'une surveillance sur 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.

<sup>16</sup> Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR) <sup>17</sup>	Conclusion (b)
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	26 kg/ha (Soit 1040 g Cu/ha)	1	Jusqu'à BBCH <sup>18</sup> 19	21 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>  <b>Non finalisée</b> (opérateur, personnes présentes et macro-organismes du sol)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou	26 kg/ha (Soit 1040 g Cu/ha)	1	Jusqu'à BBCH 19	21 jours	<b>Non conforme (LMR)</b>  <b>Non finalisée</b> (opérateur, personnes présentes, efficacité et macro-organismes du sol)

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.

## II. Classification de la préparation SULCOP DP

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>19</sup>	
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.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

<sup>17</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>18</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

<sup>19</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.

### Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>20</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une poudreuse, 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).
  - **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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
  - **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 ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur<sup>21</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>22</sup>** :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>23</sup> du 4 mai 2017.
- **SP1** : 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).

<sup>20</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>21</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>22</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>23</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017



- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur vigne, 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>24</sup> de 50 mètres en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour une application précoce sur vigne pour 1 application par an à la dose de 1040 g Cu/ha.
- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.

### **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>25</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 conviendra d'avertir l'utilisateur de risques de marquage du raisin de table (pour des applications après l'apparition des fruits, à partir de BBCH 71) et des impacts possibles sur le processus de vinification.

### **Emballages**

- Sacs multicouches en PEBD/Al/PP<sup>26</sup> (50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 750 g, 800 g, 1 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg et 6 kg)
- Sacs multicouches en PEBD/papier ou PEHD<sup>27</sup>/papier (5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg, 30 kg et 50 kg)

<sup>24</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.

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>26</sup> PEBD/Al/PP : polyéthylène basse densité / aluminium / polypropylène

<sup>27</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

### III. 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 confirmation de l'applicabilité à la préparation de la méthode analytique pour la détermination des impuretés pertinentes de l'oxychlorure de cuivre et hydroxyde de cuivre (plomb, cadmium, arsenic) dans la substance active technique.
- Une méthode validée pour la détermination de l'oxychlorure de cuivre dans la préparation.



## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (oxychlorure de cuivre)	40 g/kg	1040 g sa/ha
Soufre	600 g/kg	15600 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	26 kg/ha	8	5 jours	BBCH 15 à PHI	21 jours
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou	26 kg/ha	8	5 jours	BBCH 15 à PHI	21 jours

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>28</sup>	
	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.
Soufre (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritant pour la peau, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée

<sup>28</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.