

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TUTOR 18-15, à base de cuivre et de fosétyl, de la société MANICA S.P.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 MANICA S.P.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TUTOR 18-15 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation TUTOR 18-15 est un fongicide à base de 150 g/kg de cuivre¹ (sous forme de bouillie bordelaise (CAS n°8011-63-0)) et de 180 g/kg de fosétyl- Al² 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'Évaluation 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 2018⁴ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du fosétyl, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le travailleur et le consommateur pour les usages représentatifs sur la vigne, les agrumes et le pommier, ainsi que pour les organismes aquatiques pour les usages vigne et pommier.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018^{5,6} 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

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 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 fosetyl, EFSA Journal 2018;16(7):5307.

⁵ 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.

⁶ 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.

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, 2018⁷). 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 enveloppe⁸). 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.

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 (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁹. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active 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.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ 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 2006¹⁰ pour le fosétyl et EFSA 2008¹¹ 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TUTOR 18-15 ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Seules les sources de fosétyl-Al évaluées au niveau européen sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation TUTOR 18-15, est inférieure à l'AOEL¹² du cuivre et du fosétyl-Al pour les opérateurs¹³, les résidents^{13,14}, les personnes présentes¹³ et les travailleurs¹³, uniquement pour l'usage pommier à la dose de 1,5 kg/ha.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du cuivre dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous :

- Pour les opérateurs :
 - o Pour des applications avec un pulvérisateur pneumatique sur vigne (119 % de l'AOEL), sur pommier à la dose de 4,5 kg/ha (114 %), sur pêcher (119 %) et sur agrumes (119 %) ;
 - o Pour des applications avec un pulvérisateur à rampe sur pomme de terre (159 % de l'AOEL) et sur melon et concombre (159 %) ;
- Pour les travailleurs pour les applications sur vigne (1354 % de l'AOEL), sur pommier à la dose de 4,5 kg/ha (133 %), sur pêcher (247 %) et sur agrumes (302 %).

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives cuivre et fosétyl-Al, liées à l'utilisation de la préparation TUTOR 18-15, conduit à un IR¹⁵ inférieur à 1 pour les opérateurs, les résidents, les personnes présentes et les travailleurs, uniquement pour l'usage pommier à la dose de 1,5 kg/ha, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

¹⁰ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl, EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁵ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages agrumes n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁶ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, seul un DAR¹⁷ de 28 jours peut être retenu pour l'usage vigne (raisin de table et de cuve). Pour le raisin de cuve, seules 4 applications peuvent être proposées.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur pommier, pêcher, pomme de terre, melon et concombre, 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 aiguë¹⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour fosétyl-Al et le cuivre. Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation TUTOR 18-15, sont inférieurs à la dose journalière admissible¹⁹ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation TUTOR 18-15, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et la directive 98/83/CE²⁰.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TUTOR 18-15, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, 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 dépassée²¹. 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 TUTOR 18-15 est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués sur mildiou de la vigne et sur pourriture des fruits (*Phytophthora sp.*) en cultures d'agrumes.

Compte tenu du manque de données d'efficacité ou de l'absence d'extrapolation possible, l'évaluation du niveau d'efficacité de la préparation TUTOR 18-15 sur cloque du pêcher et sur mildiou de la pomme de terre ne peut être finalisée.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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).

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

²⁰ Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption.

²¹ Avis de l'Afssa n°2008-SA-0335 du 10 novembre 2008 relatif aux conditions d'utilisation des composés du cuivre en milieu ouvert.

Compte tenu de l'absence de données d'efficacité suffisantes, de l'absence d'extrapolation possible ou d'un niveau d'efficacité considéré comme insuffisant, l'évaluation du niveau d'efficacité de la préparation TUTOR 18-15 pour les usages suivants ne peut être considérée comme conforme :

- Tavelure, chancre européen et bactérioses du pommier ;
- Bactérioses, Coryneum et polystigma du pêcher ;
- Mildiou du melon ;
- Mildiou du concombre ;
- Chancre du collet et maladies du feuillage des agrumes.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation TUTOR 18-15 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 négligeables.

Des risques sont connus avec le cuivre tels que le marquage du raisin de table et l'augmentation de la rugosité des pommes et des poires. Toutefois, ces risques d'impact négatif sont considérés comme acceptables.

Des risques sont connus avec le cuivre sur le processus de vinification. En l'absence de données spécifiques avec la préparation TUTOR 18-15 en ce qui concerne le processus de vinification, un risque d'impact négatif ne peut être exclu.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fosétyl-Al ne nécessite pas de 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 TUTOR 18-15

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 ²²)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée : raisin de cuve)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH ²³ 15-85	20 jours	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (Portée : raisin de table)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH ²⁴ 15-85	28 jours	Non conforme (opérateur, travailleur)

²² 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).

²³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

²⁴ 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 ²²)	Conclusion (b)
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	4,5 kg/ha	2 <i>Dans la limite de 1300 g Cu/ha/an</i>	12 jours	BBCH 03-59 (pré-floraison)	N.A.	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR, efficacité)
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	1,5 kg/ha	3	8 jours	BBCH 59-80 (post-floraison)	40 jours	Non conforme (LMR, efficacité)
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancre européen	4,5 kg/ha	2 <i>Dans la limite de 1300 g Cu/ha/an</i>	12 jours	BBCH 03-59 (pré-floraison)	N.A.	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR, efficacité)
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancre européen	1,5 kg/ha	3	8 jours	BBCH 59-80 (post-floraison)	40 jours	Non conforme (LMR, efficacité)
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactériose	4,5 kg/ha	2 <i>Dans la limite de 1300 g Cu/ha/an</i>	12 jours	BBCH 03-59 (pré-floraison)	N.A.	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR, efficacité)
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactériose	1,5 kg/ha	3	8 jours	BBCH 59-80 (post-floraison)	40 jours	Non conforme (LMR, efficacité)
12553203 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	5 kg/ha	4 <i>Dans la limite de 1300 g Cu/ha/an</i>	10 jours	BBCH 90-99 & 03-53	N.A.	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR) Non finalisée (efficacité)
12553232 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma	5 kg/ha	4 <i>Dans la limite de 1300 g Cu/ha/an</i>	10 jours	BBCH 90-99 & 03-53	N.A.	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR, efficacité)
12553303 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	5 kg/ha	4 <i>Dans la limite de 1300 g Cu/ha/an</i>	10 jours	BBCH 90-99 & 03-53	N.A.	Non conforme (opérateur, travailleur, LMR, efficacité)

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 ²²)	Conclusion (b)
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 13-79	20 jours	Non conforme (opérateur, LMR) Non finalisée (efficacité)
16753208 – Melon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 13-79	20 jours	Non conforme (opérateur, LMR, efficacité)
16323204 – Concombre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 13-79	20 jours	Non conforme (opérateur, LMR, efficacité)
12053204 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Chancre du collet	5 kg/ha	5 <i>Dans la limite de 1300 g Cu/ha/an</i>	8 jours	BBCH 90-50 & 71-80	20 jours	Non conforme (opérateur, travailleur, efficacité)
12053201 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 90-50 & 71-80	20 jours	Non pertinent (voir usage ci-après)
12053200 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	5 kg/ha	5 <i>Dans la limite de 1300 g Cu/ha/an</i>	8 jours	BBCH 90-50 & 71-80	20 jours	Non conforme (opérateur, travailleur)

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, 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 TUTOR 18-15 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 TUTOR 18-15

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁵	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
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.

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.

- **Pour l'opérateur²⁶**, porter :
 - o 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 ;
 - 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/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.

²⁵ 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.

²⁶ 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 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 ;
 - 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/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.
- **Pour le travailleur²⁷**, 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 rentrée²⁸** :
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté²⁹ 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 3³⁰** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée³¹ 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 pomme de terre, melon et concombre.

²⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 90%* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 20 à 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour les usages pomme de terre, melon et concombre. *(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

³¹ 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.

- **SPe 3³²** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée 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.
- **SPe 3³³** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée 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 pommier, pêcher et agrumes, en limitant la dose d'application à 1300 g Cu/ha/an.
- **SPe 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Vigne : 28 jours ;
 - Agrumes : 20 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Limiter les applications de préparations contenant des substances actives fongicides pouvant engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur vigne³⁵.
 - Ne pas nourrir les animaux avec les agrumes traités avec du fosétyl.

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'EPI³⁶ 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.

³² L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 90%* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour l'usage vigne. *(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

³³ L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 75%* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres pour les usages pommier, pêcher et agrumes. *(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

³⁴ 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.

³⁵ Des substances actives fongicides, autres que le fosétyl-Al, autorisées sur vigne (par exemple le potassium phosphonate et le dissodium phosphonate) peuvent engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives peut entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

³⁶ EPI : équipement de protection individuelle

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 d'augmentation de la rugosité des pommes et des poires suite à l'application du produit.

Il conviendrait de signaler qu'un risque d'impact négatif sur le processus de vinification ne peut être exclu.

Emballages

- Bouteille en PEHD³⁷ (500 g)
- Sac en PET/Al/PEBD³⁸ (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.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- Le test de suspensibilité réalisé aux concentrations minimale et maximale d'utilisation ;
- Le test de mouillabilité réalisé à la concentration maximale d'utilisation ;
- Le test de la mousse persistante réalisé aux concentrations minimale et maximale d'utilisation ;
- Le test du tamis humide réalisé avec un tamis de 75 µm.

³⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

³⁸ PET/Al/PEBD : polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TUTOR 18-15**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (bouillie bordelaise)	150 g/kg	750 g sa/ha
Fosétyl-Al	180 g/kg	900 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 15-85	20 jours
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	4,5 kg/ha	2	12 jours	BBCH 03-59 (pré-floraison)	N.A.
12603203 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure(s)	1,5 kg/ha	3	8 jours	BBCH 59-80 (post-floraison)	40 jours
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancre européen	4,5 kg/ha	2	12 jours	BBCH 03-59 (pré-floraison)	N.A.
12603201 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Chancre européen	1,5 kg/ha	3	8 jours	BBCH 59-80 (post-floraison)	40 jours
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactériose	4,5 kg/ha	2	12 jours	BBCH 03-59 (pré-floraison)	N.A.
12603301 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Bactériose	1,5 kg/ha	3	8 jours	BBCH 59-80 (post-floraison)	40 jours
12553203 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Cloque(s)	5 kg/ha	4	10 jours	BBCH 90-99 & 03-53	N.A.
12553232 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Coryneum et polystigma	5 kg/ha	4	10 jours	BBCH 90-99 & 03-53	N.A.
12553303 – Pêcher * Traitement des parties aériennes * Bactérioses	5 kg/ha	4	10 jours	BBCH 90-99 & 03-53	N.A.
15653201 – Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 13-79	20 jours
16753208 – Melon * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 13-79	20 jours
16323204 – Concombre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 13-79	20 jours
12053204 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Chancre du collet	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 90-50 & 71-80	20 jours
12053201 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Maladies du feuillage	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 90-50 & 71-80	20 jours
12053200 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	5 kg/ha	5	8 jours	BBCH 90-50 & 71-80	20 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁹	
	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.
Fosétyl-Al (Reg. (CE) n°1272/2008)	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves.

³⁹ 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 TUTOR 18-15

Les éléments transmis en application de l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables dans la mesure où il apparaît utile d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique pour certains usages revendiqués.

L'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour tous les usages concernés.

Dans ce cas de figure, l'autorisation serait accordée une fois pour une période n'excédant pas cinq ans.