

Maisons-Alfort, le 22/08/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ZEOCOP WG, à base de cuivre, 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 le produit ZEOCOP WG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ZEOCOP WG est un fongicide et bactéricide à base de 60 g/kg de cuivre¹ (sous forme de sulfate de cuivre tribasique (CAS n° 12527-76-3)) se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/1981 de la Commission du 13 décembre 2018 renouvelant l'approbation des substances actives « composés de cuivre » comme substances dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ 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.

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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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 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. Certaines informations exigées par la réglementation étaient absentes 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.

La substance active cuivre a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative⁸ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

⁴ 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.

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.

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 Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit ZEOCOP WG ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse fournies pour le contrôle sont considérées comme conforme. Toutefois, la méthode de détermination de la substance active dans le produit ne permet pas de confirmer l'identité du variant. Par ailleurs, une validation inter-laboratoire (ILV) des méthodes de détermination des résidus de cuivre dans les matrices d'origine végétales, ainsi qu'une méthode de détermination des résidus de cuivre avec une limite de quantification inférieure à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines et son ILV dans les eaux destinées à la consommation humaine sont manquantes. Par conséquent, l'évaluation ne peut être finalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, est inférieure à l'AOEL⁹ du cuivre:

- pour les opérateurs¹⁰, les personnes présentes^{10,11} et les résidents^{10,11} pour l'ensemble des usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous ;
- pour les travailleurs¹⁰, pour les usages revendiqués à l'exception de la vigne, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du cuivre pour les travailleurs pour l'usage vigne, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les valeurs d'absorption cutanée dérivées de la nouvelle étude présentées par le demandeur dans le « *Registration Report* » ne peuvent être retenues. En effet, dans les calculs, l'exclusion de certaines données n'est pas en accord avec le document guide en vigueur¹². De plus, les résultats des trois études validées au niveau européen¹³ ne sont pas pris en compte.

Dans le cadre de cette évaluation, les valeurs validées au niveau européen sont appliquées. Ces valeurs sont cohérentes avec celles obtenues lorsque l'ensemble des quatre études disponibles est pris en compte

Pour les usages revendiqués sur pêcher, cerisier, prunier, vigne et tomate (sous-abri), le respect des LMR¹⁴ en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu conduit selon les bonnes pratiques agricoles revendiqués.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁵ n'a pas été jugée nécessaire pour le cuivre.

En raison de l'absence d'essai, l'estimation de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation du cuivre contenu dans le produit ZEOCOP WG, ne peut pas être conduite.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹¹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹² Selon le document guide sur l'absorption cutanée (EFSA Journal 2017;15(6):4873).

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non-cibles à la substance active, liée à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Des recommandations pour conduire l'évaluation du risque pour les métaux de transition utilisés en tant que substances actives dans les produits phytopharmaceutiques ont récemment été publiées (EFSA, 2021¹⁶). Il est notamment recommandé le développement d'outils adaptés à l'évaluation des risques pour les produits contenant des métaux de transition dont le cuivre. Aucun outil validé et mobilisable permettant d'affiner d'une part, l'estimation de l'exposition dans l'environnement et d'autre part, l'estimation de la toxicité pour les espèces non-cibles n'étant actuellement disponible (EFSA, 2021) et en l'absence d'un schéma d'évaluation opérationnel, l'évaluation du risque pour les produits contenant du cuivre suit la méthodologie recommandée au niveau européen dans les conclusions de l'EFSA pour le cuivre (EFSA, 2018).

Pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ et sous tunnel, les niveaux d'exposition dans la colonne d'eau calculés pour une application unique et des applications multiples peuvent être utilisés pour l'évaluation des risques pour les organismes non-cibles aquatiques. Cependant, pour ces usages, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être utilisés pour le compartiment sédiment. En effet, la méthodologie recommandée au niveau européen pour cette substance active (par exemple période considérée pour les calculs d'accumulation dans le sédiment et cumul des voies d'exposition) n'a pas été suivie. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques n'a pas pu être finalisée pour tous les usages revendiqués en plein champ et sous tunnel.

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés par le demandeur pour une application unique et des applications multiples peuvent être utilisés pour l'évaluation des risques pour les organismes non-cibles aquatiques.

Pour ces usages, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence avec les éléments disponibles dans le dossier. Par ailleurs, la valeur de toxicité de référence affinée pour les organismes du sédiment pour le cuivre, proposée par le demandeur, étant basée sur une approche rejetée au niveau européen, elle n'a pas pu être utilisée.

Par conséquent, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques n'a pas pu être finalisée pour tous les usages revendiqués sous serre permanente avec culture de pleine terre.

Les niveaux d'exposition estimés pour les plantes non-cibles, liés à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les usages en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les oiseaux et mammifères, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes. Les arguments fournis par le demandeur pour affiner l'évaluation sont identiques à ceux qui ont été considérés insuffisants au niveau européen. Par conséquent, en l'absence d'éléments additionnels,

¹⁶ Silvia Pieper, Annette Aldrich, Philippe Berny, Arnaud Conrad, Laura Padovani, Alessio Ippolito, Olga Kulikova, Chris Lythgo and Mark Egsmose. 2021. Outcome of the Public Consultation on the draft statement of the PPR Panel on a framework for conducting the environmental exposure and risk assessment for transition metals when used as active substances in plant protection products (PPP). EFSA supporting publication 2021:EN-6501. 84 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6501.

l'évaluation du risque pour les oiseaux et mammifères n'a pas pu être finalisée pour tous les usages revendiqués en plein champ et sous tunnel.

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, l'exposition des oiseaux et mammifères à la substance active, liée à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, est considérée négligeable, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹⁷.

Pour les abeilles adultes, en première approche, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués. En revanche, des études de niveaux supérieurs (cages et tunnel) réalisées pour affiner l'évaluation permettent de démontrer qu'aucun effet néfaste sur les abeilles adultes n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les larves, les niveaux d'exposition estimés en première approche, liés à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes, pour tous les usages revendiqués en plein champ et sous tunnel, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les bourdons, aucune évaluation du risque aigu n'a été fournie par le demandeur bien que des protocoles d'études standardisés soient disponibles. De ce fait, l'évaluation n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour tous les usages revendiqués en plein champ ou sous tunnel.

Pour les pollinisateurs introduits, une exposition est attendue pour les usages sous serre permanente. L'exposition de ces organismes à la substance active, liée à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Aucune donnée n'est fournie par le demandeur pour affiner l'évaluation du risque. Par conséquent l'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles n'a pas pu être finalisée pour tous les usages revendiqués en plein champ ou sous tunnel.

Pour la faune auxiliaire introduite, une exposition est attendue pour les usages sous serre permanente. L'exposition de ces organismes à la substance active, liée à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les vers de terre, les données disponibles au niveau européen et notamment une étude¹⁸ (un suivi sur une période de dix ans) des effets sur les populations de vers de terre en conditions de plein champ ont permis de conclure qu'aucun effet néfaste n'est attendu pour des applications de cuivre ne dépassant pas la dose annuelle de 4 kg/ha/an.

Pour les autres macro-organismes du sol, les niveaux d'exposition estimés en première approche liées à l'utilisation du produit ZEOCOP WG, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre. L'étude des effets sur les populations de vers de terre en condition de plein champ n'est pas extrapolable aux autres macro-organismes du sol. Par conséquent, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour les macro-organismes du sol autres que les vers de terre pour tous les usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre.

Pour les micro-organismes, des études relatives aux effets sur les populations de micro-organismes en conditions de plein champ sont disponibles au niveau européen. Ces études permettent de conclure qu'aucun effet néfaste sur les populations de micro-organismes n'est attendu pour les usages revendiqués.

¹⁷ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

¹⁸ Klein, 2015. A field study to evaluate the effects of copper on the earthworm fauna in Central Europe.

B. Le niveau d'efficacité du produit ZEOCOP WG est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit ZEOCOP WG est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués. Néanmoins, des symptômes peuvent apparaître sur les arbres fruitiers à noyau et le raisin de table. Une attention particulière devra être portée aux conditions d'emploi du produit (stades d'application et/ou variétés sensibles).

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

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du cuivre pour les bactéries à *Xanthomonas sp.* nécessitant la mise en place d'un monitoring.

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 du produit ZEOCOP WG

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
12203301 Cerisier*Trt Part.Aer.* Bactérose(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 69-85	21 jours	<p>Non conforme (LMR)</p> <p>Non finalisée (méthodes analytiques, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, bourdons, arthropodes non-cibles, macro-organismes du sol)</p> <p>Efficacité montrée sur la bactérose des arbres fruitiers à noyau <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. pruni.</p>

¹⁹ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
12553303 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer. *Bactériose(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH ²⁰ 69-85	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, bourdons, arthropodes non-cibles, macro-organismes du sol) Efficacité montrée sur la bactériose des arbres fruitiers à noyau <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. pruni.
12653301 Prunier*Trt Part.Aer.* Bactériose(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 69-85	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, bourdons, arthropodes non-cibles, macro-organismes du sol) Efficacité montrée sur la bactériose des arbres fruitiers à noyau <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. pruni.

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat- ions (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	5 kg/ha	10	7 jours	BBCH 10-89	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques) Non finalisée sous tunnel (oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, bourdons, arthropodes non- cibles, macro- organismes du sol) Non finalisée sous serre permanente pleine terre (organismes aquatiques, macro-organismes du sol)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	5 kg/ha	10	7 jours	BBCH 11-89	7 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (méthodes analytiques, travailleurs, oiseaux, mammifères, organismes aquatiques, bourdons, arthropodes non- cibles, 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 12 avril 2021 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(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 du produit ZEOCOP WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
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	

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique. »

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur²², porter :**

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI²³ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

²¹ 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.

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou milieu clos)
- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
 - Culture basse (< 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ ou milieu clos)**
 - ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
 - **Pour le travailleur²⁴**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
 - **Délai de rentrée²⁵** :
 - 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁶.
 - **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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
 - **Pour les usages sous serre permanente** : Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Éviter toute exposition inutile.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁷ 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.

Recommandations de la Direction de l'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 d'EPI 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de mettre en garde l'utilisateur contre le risque de marquage du raisin de table et le risque d'impact sur le processus de vinification.

Emballages

- Sac en PET/Al/PEBD²⁸ (1 kg, 2 kg, 5 kg)
- Sac en papier/PEBD²⁹ (5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au cuivre pour les bactéries à *Xanthomonas sp.* sur fruits à noyau et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁸ PET/Al/PEBD : polyéthylène téréphthalate / aluminium / polyéthylène basse densité

²⁹ Papier/PEBD : papier / polyéthylène basse densité

Annexe 1**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ZEOCOP WG**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cuivre (sulfate de cuivre tribasique)	60 g/kg	300 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553303 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer. *Bactériose(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 69-85	21 jours
12203301 Cerisier*Trt Part.Aer.* Bactériose(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 69-85	21 jours
12653301 Prunier*Trt Part.Aer.* Bactériose(s)	3 kg/ha	6	7 jours	BBCH 69-85	21 jours
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	5 kg/ha	10	7 jours	BBCH 11-89	7 jours
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) <i>Sous abri</i>	5 kg/ha	10	7 jours	BBCH 10-89	3 jours

Annexe 2**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Cuivre (sulfate de cuivre tribasique) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	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.

³⁰ 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 le produit ZEOCOP WG

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³¹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures (usage mineur), la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage « Cerisier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s) ».

En application de l'article 50, paragraphe 1.b), 1.c) et 1.d) du règlement (CE) n°1107/2009, considérant l'absence de produit phytopharmaceutique ou de méthode non chimique de prévention ou de lutte permettant d'envisager une substitution du produit sans inconvenient pratique ou économique majeur, en particulier dans le cadre de la production en agriculture biologique, considérant également l'intérêt de la substance active dans la gestion du risque d'apparition d'une résistance pour les organismes cibles, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'ensemble des usages majeurs de la demande.

³¹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.