

Maisons-Alfort, le 17 Février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG,
à base de cuivre, de la société ISAGRO**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société ISAGRO, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG à base de cuivre, destinée au traitement fongicide des arbres fruitiers et de la vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 26 et 27 octobre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 200 g/kg de cuivre (sous forme de sulfate de cuivre/bouillie bordelaise) (pureté minimale de 27 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

Le cuivre (composés du cuivre) est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2009/37/CE de la Commission du 23 avril 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour y inclure le chlorméquat, les composés du cuivre, le propaquizafop, le quizalofop-p, le téflusulfuron et la zéta-cyperméthrine comme substances actives.

inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage proposé (PEHD³)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la préparation doit être agitée énergiquement avant utilisation et qu'elle doit être protégée de l'humidité.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,625 % à 1,25 % m/v). Les études ont montré que l'emballage proposé (PEHD) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	LQ
Denrées riches en eau	2 mg/kg
Denrées à haute teneur en acide	1,5 mg/kg
Denrées à haute teneur en huile	1,0 mg/kg
Sol	5,0 mg/kg
Eau	0,1 µg/L
Air	0,3 ng/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du cuivre, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée à partir de la valeur tolérable chez l'enfant (OMS, 1996) et en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude d'un an par voie orale chez le chien.

³ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

Il n'a pas été jugé pertinent de déterminer une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour la cuivre dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG ou avec une autre préparation considérée comme similaire sous forme de poudre mouillable (BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WP) donnent les résultats suivants :

- DL_{50} ⁷ par voie orale chez le rat, égale à 2528 mg/kg p.c. (BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WP) ;
- CL_{50} ⁸ inhalation, inférieure à 5,16 mg/L⁹ (BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WP) ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris (BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG).

Aucune étude n'a été fournie pour déterminer une DL_{50} par voie cutanée. Cependant, aucun des co-formulants n'étant classé toxique par voie cutanée, cette étude n'est pas requise pour la préparation et la classification a été effectuée par calcul (selon la directive 99/45/CE).

Les tests d'irritation cutanée et oculaire ont été réalisés sur une troisième préparation (POLTIGLIA BORDOLESE CAFFARO WP) considérée comme non similaire à la préparation évaluée du fait de la présence de co-formulants différents, et d'une plus faible quantité de cuivre. La préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG est classée par calcul sévèrement irritante pour les yeux (Xi, R41), selon la directive 99/45/CE.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour le cuivre, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,072 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat, corrigé par l'absorption intestinale de 50 %.

La valeur d'absorption cutanée retenue par défaut pour la préparation non diluée et diluée est de 10 %.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs au cuivre est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model).

Pour les usages en arboriculture fruitière, les paramètres suivants ont été utilisés :

- dose d'emploi : 12,5 kg/ha, soit 2500 g/ha de cuivre sous forme de bouillie bordelaise,
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

⁶ 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).

⁷ DL_{50} : (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ CL_{50} : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁹ Seule la dose de 5,16 mg/L a été testée.

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL du cuivre
Sans EPI	546 %
Avec port de gants pendant le mélange/ chargement et port de gants et de vêtements de protection pendant l'application	78 %

Pour l'usage sur vigne, les paramètres suivants ont été utilisés :

- dose d'emploi : 5 kg/ha, soit 1000 g/ha de cuivre sous forme de bouillie bordelaise,
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL du cuivre
Sans EPI	218 %
Avec port de vêtements de protection pendant l'application	74 %

Ces résultats montrent que pour les usages en arboriculture, l'exposition des applicateurs est représentée 78 % de l'AOEL de la substance active, avec port de gants pendant la phase de mélange/chargement et port de gants et de vêtements de protection pendant l'application. Pour l'usage sur vigne, l'exposition des applicateurs représente 74 % de l'AOEL de la substance active, avec port de vêtements de protection pendant l'application.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (546 % de l'AOEL du cuivre pour les usages en arboriculture). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants, de vêtements de protection et d'un appareil de protection des yeux pendant toutes les étapes du traitement pour l'usage en arboriculture et avec port d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux pendant l'application pour l'usage sur vigne.

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Lors d'un usage en arboriculture en traitement précoce, l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹¹, est estimée à 116 % de l'AOEL du cuivre, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation (dérive de pulvérisation : 19,81 %). Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation en traitement précoce sur les cultures fruitières est considéré comme inacceptable. (2 traitements/an).

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Lors d'un usage en arboriculture en traitement tardif, l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 49 % de l'AOEL du cuivre, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation (dérive de pulvérisation : 8,41 %). Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation en traitement tardif sur les cultures fruitières est considéré comme acceptable.

Lors d'un usage en viticulture pour un traitement précoce (pire cas), l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 9,2 % de l'AOEL du cuivre, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation (dérive de pulvérisation : 3,62 %). Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sur vigne est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Pour l'usage en arboriculture, en l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 1389 % de l'AOEL du cuivre sans port de protection et 69 % de l'AOEL du cuivre avec port de gants et d'une combinaison. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG est considéré comme acceptable avec port de gants et d'un vêtement de protection.

Pour l'usage sur vigne, en l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 833 % de l'AOEL du cuivre sans port de protection et 83 % de l'AOEL du cuivre avec port d'une combinaison. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le cuivre total.

Essais résidus

• Usage sur vigne

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont de 3 applications à la dose de 5 kg/ha, soit 1 kg sa¹²/ha et par application, avec un délai avant récolte (DAR) de 21 jours.

34 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, ont été fournis dans le cadre de l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 45 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les raisins de table et de cuve et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur (50 mg/kg - règlement (CE) n°149/2008). L'usage sur vigne est donc acceptable.

• Usage sur vergers de fruits à pépins

Les BPA revendiquées sont de 2 applications à la dose de 12,5 kg/ha, soit 2,5 kg sa/ha et par application, avec un DAR de 21 jours.

20 essais résidus sont disponibles, parmi lesquels 11 essais respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. Ces derniers ont été conduits sur pommiers et

¹² sa : substance active.

poiriers dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (5 essais). Ces essais conduisent tous à des résultats inférieurs à la LQ (1,5 mg/kg). Néanmoins, les applications ayant été effectuées pour chaque essai entre le stade BBCH 95 (sénescence, début de la phase de repos ou dormance) et le stade BBCH 69 (fin de la floraison), aucune donnée ne permet de juger de la conformité de la LMR dans le cadre d'applications réalisées durant la présence du fruit.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et les poires et la distribution des résultats obtenus confirment que les BPA proposées sur vergers de fruits à pépins permettent de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg (règlement (CE) n°149/2008). Le cuivre étant considéré comme une substance de contact, l'usage sur vergers de fruits à pépins est donc acceptable dans la mesure où les applications seront réalisées entre le stade BBCH 90 (sénescence, début de la phase de repos ou dormance) et le stade BBCH 69 (fin de la floraison), donc en dehors de la période de présence des fruits.

- **Usage sur prunier, abricotier, pêcher, cerisier**

Les BPA revendiquées sont de 2 applications à la dose de 12,5 kg/ha, soit 2,5 kg sa/ha et par application, avec un DAR de 14 jours.

Aucun essai résidus n'a été présenté pour soutenir les usages revendiqués. Le cuivre étant considéré comme une substance de contact, l'usage sur prunier, abricotier, pêcher et cerisier n'est donc acceptable que dans la mesure où les applications seront réalisées entre le stade BBCH 90 (sénescence, début de la phase de repos ou dormance) et le stade BBCH 69 (fin de la floraison), donc en dehors de la période de présence des fruits.

- **Usage sur noisetier et noyer**

Les BPA revendiquées sont de 2 applications à la dose de 12,5 kg/ha, soit 2,5 kg sa/ha et par application, avec un DAR de 14 jours.

Aucun essai résidus n'a été présenté pour soutenir les usages revendiqués. Le cuivre n'étant pas reconnu comme substance active systémique, la coque des noix et des noisettes est estimée être une barrière naturelle suffisante pour éviter toute contamination du fruit par le cuivre appliqué. Par conséquent, les usages sur noisetier et noyer sont acceptables.

Alimentation animale

Aucune étude d'alimentation animale n'a été fournie pour l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, car les usages représentatifs (vignes et tomates) ne sont pas destinées à l'alimentation animale.

Parmi les usages soutenus pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, les pommes sont susceptibles de participer aux rations alimentaires des animaux par le biais des pomaces. Cependant, le niveau de cuivre mesuré dans les pommes issues de vergers traités n'est pas différent de celui de pommes issues de vergers non traités. De plus, les applications de cette préparation dans les vergers sont limitées en dehors de la période de présence des fruits. Par conséquent, des études d'alimentation animale, permettant de mesurer l'impact des teneurs en cuivre des pommes sur l'alimentation animale, ne sont pas nécessaires dans le cadre de cette demande.

Rotations culturales

Le cuivre est naturellement présent dans le sol. Par ailleurs, toutes les cultures revendiquées pour la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG sont des cultures pérennes, pour lesquelles il n'est pas envisagé de cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles sur raisin de cuve ont été fournies dans le cadre du dossier européen. Elles n'ont pas mis en évidence d'accumulation significative du cuivre dans les denrées transformées.

Evaluation du risque pour le consommateur

La nature même du cuivre exclut toute dégradation dans les denrées, le cuivre est stable et non susceptible de générer des métabolites. Aussi, aucune étude de métabolisme n'est requise ni n'a été fournie au niveau européen.

La définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur, proposée lors de l'évaluation européenne, à la fois pour les plantes et pour les produits d'origine animale, est le cuivre total.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active cuivre. Un risque aigu n'est donc pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG.

Considérant :

- les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage sur vigne pour lequel un dépassement de LMR n'est pas attendu ;
- une période d'application hors présence du fruit, tolérable pour les usages sur fruits à pépins, prunier, pêcher, abricotier et cerisier ;
- les noix et les noisettes pour lesquelles il n'est pas attendu de cuivre issu du traitement sur la partie consommée ;

le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la cuivre sous forme de bouillie bordelaise avec la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le cuivre est un composé inorganique qui ne peut être dégradé dans le sol. Il n'est donc pas possible de définir une voie et un taux de dégradation dans le sol comme il est fait habituellement pour les composés organiques.

Le cuivre peut toutefois être présent dans le sol sous différentes formes. Une grande partie sera fortement liée à différents constituants du sol, tandis que certaines espèces, représentant une fraction marginale, pourront être présentes en solution dans le sol. Le devenir et le comportement du cuivre dans le sol, ainsi que sa bio-disponibilité, dépendront fortement de la répartition de ces différentes formes.

La répartition et l'équilibre entre les différentes formes du cuivre dans le sol dépend de nombreux facteurs tels que le pH, la texture et la teneur en matière organique du sol. Si la forme potentiellement la plus mobile et la plus significative d'un point de vue toxicologique sont les ions Cu^{2+} présents dans l'eau du sol, il est cependant impossible de prédire avec certitude quelle proportion de la quantité totale de cuivre appliqué cette forme pourra représenter.

En conditions anaérobies, la différence de potentiel d'oxydo-réduction peut modifier la spéciation du cuivre dans le sol. Dans ces conditions, des ions Cu^{2+} peuvent être relargués, augmentant ainsi la quantité de cuivre en solution. Cet effet peut être contre-balancé par la formation des sels cuivriques et cuivreux.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} calculées correspondent uniquement à l'apport annuel de cuivre associé à l'usage du produit phytopharmaceutique. Comme le cuivre déposé sur les feuilles peut être lessivé et atteindre le sol, aucune interception foliaire n'est prise en compte.

La valeur de PEC_{sol} maximale pour les usages revendiqués est de 6,667 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Bien qu'aucune information quantitative précise ne puisse être retenue pour l'évaluation des risques, le cuivre peut être considéré comme très faiblement mobile dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

En l'absence de valeurs utilisables permettant de décrire la mobilité du cuivre dans le sol et faute de modèles validés pour ce type de composé inorganique, il n'est pas possible de donner une estimation fiable des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines.

Il est à noter que la valeur réglementaire pour la concentration en cuivre dans les eaux de boisson est de 2 mg/L (directive 98/83/CE¹³). En considérant cette limite, le fond naturel de cuivre présent dans l'eau et les informations sur la mobilité du cuivre dans le sol, il n'est pas attendu que les usages agricoles du cuivre aboutissent à un risque inacceptable pour la contamination des eaux souterraines.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Bien que ne se dégradant pas, le cuivre peut réagir avec de nombreux autres éléments de sorte que la majeure partie du cuivre présent dans les systèmes aquatiques sera rapidement liée à des particules minérales et à la matière organique, ou précipitée sous la forme de sels insolubles.

Dans de l'eau pure, les ions Cu^{2+} ne sont présents qu'à des niveaux faibles. La concentration en ions Cu^{2+} sera plus importante à des pH faibles. Toutefois cette concentration va fortement dépendre de la concentration et du type d'éléments présents dans l'eau avec lesquels ils peuvent se lier.

Dans des études en microcosmes avec sédiment, le cuivre se dissipe de la phase aqueuse par un transfert vers le sédiment avec une DT_{50} ¹⁴ maximum de 30,5 jours. Dans les sédiments, le cuivre est majoritairement lié à la phase solide. La concentration dans l'eau interstitielle est faible.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu})

Les PEC_{esu} ont été calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation en considérant une DT_{50} de 30,5 jours (valeur maximum dans l'eau en microcosme, SFO¹⁵).

Les PEC_{esu} fortes, moyennes et faibles maximales pour des dérives de pulvérisation de 10, 30 et 100 m sont respectivement de 182,36 – 16,06 – 0,93 µg/L pour les usages revendiqués.

Le cuivre sera fortement lié à différents constituants du sol. Pour cette raison la contamination des eaux de surface par les eaux de ruissellement et de drainage n'est pas considérée comme une voie de contamination importante.

Cependant, un transfert du cuivre associé à un mouvement de matériaux solides, à l'érosion et au transport particulaire par ruissellement peut être une voie d'entrée importante du cuivre vers les eaux de surface. Il n'est pas possible de quantifier de manière précise ces apports et

¹³ Directive n° 98/83/CE du Conseil 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JOCE n° L 330 du 5 décembre 1998 et rectific. JOCE n° L 111 du 20 avril 2001).

¹⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁵ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

donc de calculer les PEC_{esu} correspondantes. Néanmoins, il serait souhaitable que soient mises en place des mesures de gestion permettant de limiter le risque de contamination des eaux de surface par cette voie.

Comportement dans l'air

Une transformation photochimique dans l'air ou un transfert du cuivre vers l'air depuis la surface des plantes ou du sol ne sont pas attendus.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques pour les oiseaux, réalisée conformément au document guide européen Sanco/4145/2000, est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen. En première approche, les TER^{16} court-terme et long-terme obtenus étant inférieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, des risques à court-terme et à long-terme ne peuvent être exclus pour les usages revendiqués. Les risques aigus sont acceptables uniquement pour les utilisations sur vigne.

La proposition présentée dans le dossier européen pour l'évaluation affinée des risques aigus liés aux usages sur vigne, basée sur des espèces focales en utilisant des régimes alimentaires variés, a été refusée lors de la revue du dossier par les états membres et de la réunion des experts européens (PRAPeR¹⁷) de mai 2008. Pour l'évaluation des risques aigus, un régime alimentaire unique doit être pris en compte. L'Anses a donc retenu comme espèce focale le bruant jaune, conformément au manuel de l'EFSA¹⁸. Les valeurs de TER obtenues étant supérieures à la valeur seuil, les risques aigus pour les oiseaux sont donc acceptables.

Pour les risques à court-terme, l'approche proposée dans le dossier pour les usages sur vigne et sur verger, fondée sur trois espèces focales (perdrix, alouette et étourneau) est acceptable. L'évaluation permet de conclure à des risques acceptables pour les usages revendiqués.

Pour les risques à long-terme, l'approche proposée dans le présent dossier, fondée sur des groupes d'oiseaux, n'a pas été jugée acceptable au niveau européen. L'évaluation du risque affinée doit être basée sur des espèces focales réelles. Une évaluation affinée basée sur l'espèce focale, le bruant jaune a été réalisée par l'Anses. Les valeurs de TER obtenues étant inférieures à la valeur seuil, des risques à long-terme pour les oiseaux ne peuvent être exclus aux doses revendiquées.

Une analyse bibliographique a ensuite été soumise dans le cadre du présent dossier. Cette dernière regroupe une dizaine d'études en champ portant sur le succès de reproduction des oiseaux et leur diversité dans les vignes et vergers par rapport à des zones non traitées (bois, bosquets). La plupart de ces études se focalisent sur des espèces insectivores telles que les mésanges. La qualité de ces études ainsi que le niveau de détail des informations qui y figurent sont variables, et aucune d'entre elles ne peut être considérée seule. Cependant, en considérant les résultats dans leur ensemble, il peut être conclu que les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores sont acceptables pour une dose d'application de 2,5 kg Cu/ha.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'évaluation des risques par empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores est basée sur une étude en champ dédiée au suivi des populations de vers de terre. Les concentrations en cuivre ont été mesurées dans le sol et les vers de terre. De l'hydroxyde de cuivre a été appliqué aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha, pendant quatre ans. La préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFARO WG pouvant être appliquée plusieurs années de suite sur des cultures

¹⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁷ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

¹⁸ EFSA : European food safety authority.

pérennes, la concentration moyenne de cuivre mesurée dans les vers de terre peut être considérée comme représentative des usages demandés.

Les vers de terre étant intégralement ingérés par les oiseaux, les risques pour les oiseaux vermivores sont basés sur les concentrations en cuivre total mesurées dans les vers de terre. L'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire se fonde habituellement sur une exposition liée à une application annuelle, assortie du facteur de bioconcentration, qui est comparée à la toxicité chronique pour les oiseaux. Dans le présent dossier, la concentration dans les vers de terre est basée sur une accumulation dans le sol pendant quatre ans.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des oiseaux vermivores ;
- la contamination chronique pour des espèces omnivores, dont les vers de terre représentent la partie la plus importante du régime alimentaire.

Le régime alimentaire du merle, espèce aviaire dont la proportion de vers de terre dans le régime peut représenter jusqu'à 42 %, a été pris en compte.

Pour la contamination aiguë, l'approche est basée sur le fait que des oiseaux vermivores peuvent être contaminés par ingestion de vers de terre présents sur des sols traités avec du cuivre pendant plusieurs années. Cette situation est considérée comme étant réaliste pour des cultures permanentes telles que la vigne et les vergers. L'évaluation ainsi réalisée, sur la base de la valeur retenue au niveau européen pour la DL₅₀ de la bouillie bordelaise chez le colin de Virginie (> 616 mg/kg p.c.), permet de conclure à des risques acceptables pour les oiseaux aux doses revendiquées.

Pour la contamination chronique, le TER obtenu, en considérant que l'animal ne passe en moyenne que 50 % de son temps sur la zone traitée, est inférieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, même pour la dose d'application la plus faible. Il est cependant possible d'extrapoler la conclusion relative aux populations d'oiseaux insectivores basée sur la revue bibliographique soumise aux populations d'oiseaux vermivores et de considérer les risques à long-terme pour les oiseaux vermivores comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux piscivores sont considérés comme non pertinents en raison des mécanismes d'homéostasie dans les poissons, et donc de l'absence d'accumulation dans ces organismes.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques aigus pour les oiseaux liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont acceptables pour tous les usages (TER supérieur à la valeur seuil).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères, réalisée conformément au document guide européen Sanco/4145/2000, est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen. En première approche, les TER étant inférieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, l'évaluation ne permet pas d'exclure des risques aigus et à long-terme pour l'usage revendiqué.

La proposition présentée dans ce dossier pour l'évaluation affinée des risques, basée sur des données publiées, a été refusée lors de la revue du dossier européen par les états membres et de la réunion des experts européens (PRAPeR) de mai 2008, en raison d'un mode de calcul des TER insuffisamment justifié.

Les résultats d'essais sur résidus mesurés sur des laitues ont été utilisés. Huit essais ont été réalisés en Espagne, Grèce, Italie et France. Ces études ont permis d'affiner les valeurs de RUD¹⁹, MAF²⁰ et ftwa²¹. Après affinement à partir des données citées ci-dessus et en considérant deux espèces focales, le mulot sylvestre et le lapin, les TER sont les suivants :

- Pour les usages sur vigne (1 kg Cu/ha) et pêcher (bactériose) (1,250 kg Cu/ha) :
 - les TER aigus sont légèrement inférieurs à la valeur seuil pour le mulot sylvestre et sont supérieurs pour le lapin ;
 - les TER long-terme sont supérieurs à la valeur seuil pour les deux espèces.
- Pour les autres usages en verger (2,5 kg Cu/ha) :
 - les TER aigus sont inférieurs à la valeur seuil pour le mulot sylvestre et supérieurs pour le lapin ;
 - les TER long-terme sont inférieurs à la valeur seuil pour les deux espèces. Cependant, en considérant une dose maximale annuelle de 4 kg Cu/ha (cf conclusions relatives aux vers de terre), une application annuelle unique de 2,5 kg Cu/ha conduit à un TER long-terme pour le lapin supérieur au seuil.

Par ailleurs, une revue bibliographique a récemment été soumise dans le cadre du présent dossier. Cette revue se focalise sur les mécanismes homéostatiques et regroupe également les résultats d'études en champ mesurant l'exposition de mammifères herbivores après une accumulation de cuivre sur prairies. Les résultats montrent, que malgré une grande quantité de cuivre ingéré, du fait de la régulation de l'accumulation par des mécanismes homéostatiques, aucun effet n'a été observé sur les mammifères.

De ce fait, les risques pour les mammifères herbivores peuvent être considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

L'évaluation des risques par empoisonnement secondaire des mammifères vermivores est basée sur une étude en champ dédiée au suivi des populations de vers de terre. Les concentrations en cuivre ont été mesurées dans le sol et les vers de terre. De l'hydroxyde de cuivre a été appliqué aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha, pendant quatre ans. La préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFARO WG pouvant être appliquée plusieurs années de suite sur des cultures permanentes, la concentration moyenne de cuivre mesurée dans les vers de terre peut être considérée comme représentative des usages.

Les vers de terre étant intégralement ingérés par les mammifères, l'évaluation des risques pour les mammifères vermivores est basée sur les concentrations en cuivre total mesurées dans les vers de terre. L'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire se fonde habituellement sur une exposition liée à une application annuelle, assortie du facteur de bioconcentration, qui est comparée à la toxicité chronique pour les mammifères. Dans le présent dossier, la concentration dans les vers de terre est basée sur une accumulation dans le sol pendant quatre ans.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des mammifères vermivores ;
- la contamination chronique pour des espèces omnivores, dont les vers de terre représentent la partie la plus importante du régime alimentaire.

Le régime alimentaire du hérisson, espèce dont la proportion de vers de terre représente jusqu'à 13 % du régime, a été pris en compte.

Pour la contamination aiguë, l'approche est fondée sur le fait que des mammifères vermivores peuvent être contaminés par ingestion de vers de terre présents sur des sols traités avec du cuivre pendant plusieurs années. Cette situation est considérée comme étant réaliste pour des cultures permanentes telles que la vigne et les vergers. L'évaluation ainsi réalisée permet de conclure à des risques acceptables pour les mammifères pour les doses revendiquées.

¹⁹ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

²⁰ MAF : Multiple accumulation factor (coefficient d'application multiple).

²¹ Ftwa : time weighted average factor.

Pour la contamination chronique, le TER obtenu, en considérant que l'animal passe 50 % de son temps sur la zone traitée, est supérieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les mammifères piscivores sont considérés comme non pertinents en raison des mécanismes d'homéostasie dans les poissons, et donc de l'absence d'accumulation dans ces organismes.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables pour tous les usages (TER supérieur à la valeur seuil).

Effets sur les organismes aquatiques

Les données de toxicité de la bouillie bordelaise sont issues du dossier européen. Cette substance est très toxique pour les organismes aquatiques.

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation, basée sur une PNEC²² de 4 µg/L (essai sur microcosme contenant des invertébrés et du plancton, NOEC²³ = 0,012 mg/L, facteur de sécurité de 3 permettant de couvrir les risques pour les poissons) conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 m pour les usages sur vigne, d'une zone non traitée de 50 m pour les usages en verger²⁴.

Les risques liés au drainage sont jugés non pertinents du fait de la forte capacité d'adsorption du cuivre dans le sol.

Effets sur les abeilles

Les données de toxicité par voie orale et par contact de la bouillie bordelaise sont issues du dossier européen. Les valeurs de HQ²⁵ par voie orale et par contact sont inférieures à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les usages sur vigne. Les risques pour les abeilles sont donc acceptables pour cet usage.

En ce qui concerne les usages en verger, les valeurs de HQ par voie orale et par contact sont supérieures à la valeur seuil proposée l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un essai en cage issu du dossier européen n'a montré aucun effet sur des colonies d'abeilles après l'application de bouillie bordelaise à la dose de 1250 g Cu/ha sur *Phacelia* en fleur. Les résultats de cette étude permettent de conclure à des risques acceptables pour les usages sur pêcher pour le traitement contre la bactériose.

Pour les autres usages en verger, les résultats de cette étude ne peuvent pas être considérés comme pertinents pour le dossier actuel, la dose d'application utilisée dans cet essai étant inférieure à celle utilisée pour les usages considérés. Les risques pour les abeilles pour ces deux usages ne peuvent donc être considérés comme acceptables. Il conviendra d'appliquer la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFARO WG en dehors de la période de floraison des cultures et hors de la présence d'abeilles.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire réalisés sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*), issus du dossier européen. Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués, et l'évaluation des risques hors champ n'est pas nécessaire.

²² PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²⁴ L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006, peut permettre de réduire la dérive. Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

²⁵ HQ : Hazard quotient.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les données de toxicité aiguë et à long-terme pour les vers de terre, avec la bouillie bordelaise et l'oxychlorure de cuivre respectivement, sont disponibles dans le dossier européen. Les valeurs de TER aigu sont supérieures à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages revendiqués. Les risques aigus pour les vers de terre sont donc acceptables pour tous les usages.

Sur la base des études de laboratoire, les valeurs de TER long-terme étant inférieures à la valeur seuil, des risques à long-terme ne peuvent être exclus pour tous les usages. Une étude en champ est en cours afin d'étudier l'évolution des populations de vers de terre à la suite d'applications d'hydroxyde de cuivre successives aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha. Les résultats préliminaires après quatre années d'application aboutissent à une NOAEC²⁶ champ provisoire de 4 kg Cu/ha/an. Cette valeur conduit à considérer les usages sur pêcher pour le traitement contre la bactériose et sur vigne comme présentant un risque acceptable pour les vers de terre à la dose de 4 kg Cu/ha/an. Pour les autres usages en verger, une seule application par an à 2,5 kg Cu/ha/an présente des risques acceptables.

L'évaluation des risques pour les autres macro-organismes du sol est basée sur les données de toxicité issues du dossier européen. Les espèces les plus sensibles (*Plectus acuminatus* et *Folsomia fimetaria*) ont été utilisées pour l'évaluation des risques. Conformément à la directive 91/414/CEE pour les composés persistants, l'évaluation des risques pour les autres macro-organismes du sol doit être basée sur une PEC_{sol} plateau. Aucune valeur n'est disponible pour le cuivre, du fait du manque de méthode de calcul pour les composés inorganiques.

Une première approche a été effectuée en utilisant les résultats de l'essai en champ sur le suivi des populations de vers de terre, les concentrations en cuivre total présentant une tendance à se stabiliser. Les valeurs de TER, basées sur la concentration maximale obtenue à la dose d'application de 4 kg Cu/ha/an, sont inférieures à la valeur seuil. En se fondant sur cette première approche, des risques ne peuvent être exclus pour les autres macro-organismes du sol, pour tous les usages revendiqués. Cependant, une étude en sacs à litière en champ est disponible dans le rapport d'évaluation européen, montrant une absence d'effets jusqu'à la dose de 16 kg Cu/ha. Par ailleurs, les données disponibles dans la littérature présentées dans le rapport d'évaluation européen indiquent que les autres macro-organismes du sol semblent être plus tolérants au cuivre que les vers de terre. Les risques pour les autres macro-organismes du sol peuvent donc être considérés comme étant couverts par ceux pour les vers de terre, et sont donc acceptables pour une dose annuelle de cuivre de 4 kg Cu/ha/an.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des effets inférieurs au seuil de 25 % ont été observés sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'apport de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WP, à une dose d'application supérieure à la dose maximale d'application de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG pour tous les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Aucune étude sur les plantes non-cibles n'a été soumise, le cuivre étant un élément essentiel à la croissance des plantes. Cependant, conformément aux conclusions de la revue du dossier européen par les états membres et de la réunion des experts européens (PRAPeR) de mai 2008, les effets sur les plantes non-cibles à la suite de l'accumulation du cuivre dans le sol doivent être étudiés dans le cas des cultures pérennes. Il conviendra de respecter une zone non traitée de 5 mètres par défaut pour les usages revendiqués.

²⁶ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'activité fongicide et bactériostatique de la préparation à base de cuivre est due aux ions cuivreux (Cu^{2+}) libérés dans l'eau. Ils se combinent avec divers groupements chimiques des protéines des cellules ou de la membrane de l'agent pathogène et induisent des dénaturations de protéines et systèmes enzymatiques. Il s'agit d'une activité multi-sites.

Les ions cuivre présents sur les cultures traitées sont absorbés passivement par les spores des champignons et bactéries et s'y accumulent jusqu'au moment où leur concentration devient létale pour les cellules. Le cuivre est plus actif contre les spores que contre les mycéliums des champignons : il doit être appliqué avant ou au tout début du développement de la maladie.

Le cuivre est un fongicide de contact. Il présente une bonne persistance car l'ion cuivreux ne peut être altéré ou dégradé par la chaleur ou la lumière.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire justification de la dose n'ont été fournis.

Essais d'efficacité

13 essais d'efficacité réalisés avec la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG contre le mildiou de la vigne ont été fournis. La dose testée est de 5 kg/ha apportant 1000 g de cuivre par hectare. L'efficacité sur feuille est acceptable. Sur grappe, la préparation apporte un niveau de protection moyen qui est cependant similaire à celui de la préparation de référence apportant 1500 g/ha de cuivre par application. Des essais de valeur pratique démontrant l'intérêt de la préparation dans un programme de traitement auraient été souhaités. En ce qui concerne les usages revendiqués en arboriculture, aucune donnée n'a été fournie. En conséquence, ces usages ne sont pas acceptables.

Essais de phytotoxicité

Sur vigne, aucun symptôme de phytotoxicité inacceptable n'a été observé dans les essais d'efficacité.

En ce qui concerne les usages en arboriculture, aucune donnée de phytotoxicité n'a été fournie.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les préparations cupriques sont connues pour provoquer des marquages sur baies après le stade nouaison (BBCH 71). Il est déconseillé d'utiliser la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG sur raisin de table après le stade BBCH 71.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet indésirable n'est attendu avec le cuivre.

Résistance

En ce qui concerne le mildiou sur vigne, le risque d'apparition de résistance est faible avec le cuivre, en raison de son mode d'action multi-site.

A noter cependant un risque de résistance lié au traitement des bactérioses du noyer car il existe actuellement en France des souches de *Xanthomonas arboricola* pv *juglandis* résistantes au cuivre.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et validées. Toutefois, il conviendra d'agiter énergiquement la préparation avant utilisation après stockage à haute température et la protéger de l'humidité.

Les risques pour les applicateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables pour l'usage sur vigne et pour des applications tardives sur vergers.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. L'usage sur vigne est acceptable. Les usages sur vergers de fruits à pépins et à noyau sont acceptables pour des applications entre les stades BBCH 90 (sénescence, début de la phase de repos ou dormance) et BBCH 69 (fin de la floraison), donc en dehors de la période de présence des fruits.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour organismes de l'environnement liés à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, pour une dose de cuivre annuelle de 4 kg/ha au maximum.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG à 5 kg/ha pour le traitement de la vigne contre le mildiou est satisfaisant. En revanche, aucune donnée n'ayant été fournie pour les usages en arboriculture, l'efficacité de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG n'a pas pu être évaluée. Ces usages ne sont donc pas acceptables.

Le niveau de sélectivité de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG est jugé satisfaisant. Cependant, en raison d'un marquage possible des grains de raisin, il est déconseillé d'utiliser BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG sur raisin de table après le stade BBCH 71.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG pour l'usage sur vigne dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Sulfate de cuivre (sulfate de cuivre neutralisé à la chaux) : Xn, R20 R41 ; N, R50/53 (projet de rapport européen, 2008)

Classification²⁷ de la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20 R41

N, R50/53

S26 S39 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

²⁷ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- R41 : Risque de lésions oculaires graves
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Pour l'applicateur, porter des gants, des vêtements de protection et un appareil de protection des yeux pendant la phase d'application.
- Pour le travailleur, porter un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur vigne.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- Délais d'emploi avant récolte : 21 jours pour la vigne.
- Agiter énergiquement la préparation avant utilisation après stockage à haute température.
- Protéger la préparation de l'humidité.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Remplacer "Traiter préventivement, suivre les avertissements agricoles" par "Traiter préventivement à la contamination, lorsque le risque est signalé dans le Bulletin de santé du végétal et qu'une intervention est nécessaire."
- Indiquer une persistance maximale d'efficacité conforme avec les essais présents dans le dossier (7 jours).
- Faire apparaître la recommandation suivante "En raison d'un risque de marquage des grains, ne pas utiliser BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG sur raisin de table après le stade BBCH 71. "

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG, fongicide, cuivre, WG, PAMM, vigne, arboriculture

²⁸ 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 (JOCE 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.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de
la préparation BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cuivre	200 g/L	1000 à 2500 g/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR en jours
12573301*Abricotier*Traitement des parties aériennes*Bactérioses	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12203301*Cerisier*Traitement des parties aériennes*Chancre bactérien	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12403301*Noisetier*Traitement des parties aériennes*Bactérioses	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12453301*Noyer*Traitement des parties aériennes*Bactérioses	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12553303*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Bactérioses	6,25 kg/ha Soit 0,625 kg/hL (1250 g/ha)	2	14
12553203*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cloque	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12553301*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Dépérissement bactérien	6,25 kg/ha Soit 0,625 kg/hL (1250 g/ha)	2	14
12613301*Poirier-cognassier-nashi* Traitement des parties aériennes*Bactérioses à <i>Pseudomonas</i>	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12613203*Poirier-cognassier-nashi* Traitement des parties aériennes*Septoriose	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12613202*Poirier-cognassier-nashi* Traitement des parties aériennes*Tavelure du poirier	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12603301*Pommier*Traitement des parties aériennes*Bactérioses à <i>Pseudomonas</i>	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12603201*Pommier*Traitement des parties aériennes*Chancre européen	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12603203*Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12653301*Prunier*Traitement des parties aériennes* Chancres bactériens	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12653205*Prunier*Traitement des parties aériennes* Tavelures du mirabellier	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14
12703203*Vigne*Traitement des parties aériennes* Mildiou	5 kg/ha (1000 g/ha)	3	21

Annexe 2

Usage **proposé** pour une autorisation de mise sur le marché de
la préparation **BOUILLIE BORDELAISE CAFFARO WG**

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR en jours	Proposition d'avis
12573301*Abricotier*Traitement des parties aériennes*Bactérioses	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12203301*Cerisier*Traitement des parties aériennes*Chancre bactérien	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12403301*Noisetier*Traitement des parties aériennes*Bactérioses	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12453301*Noyer*Traitement des parties aériennes*Bactérioses	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12553303*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Bactérioses	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12553203*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Cloque	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12553301*Pêcher*Traitement des parties aériennes*Dépérissement bactérien	6,25 kg/ha Soit 0,625 kg/hL (1250 g/ha)	2	14	Défavorable
12613301*Poirier-cognassier- nashi* Traitement des parties aériennes*Bactérioses à <i>Pseudomonas</i>	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12613203*Poirier-cognassier- nashi* Traitement des parties aériennes*Septoriose	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12613202*Poirier-cognassier- nashi* Traitement des parties aériennes*Tavelure du poirier	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12603301*Pommier*Traitement des parties aériennes*Bactérioses à <i>Pseudomonas</i>	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12603201*Pommier*Traitement des parties aériennes*Chancre européen	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12603203*Pommier*Traitement des parties aériennes*Tavelure	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12653301*Prunier*Traitement des parties aériennes* Chancres bactériens	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12653205*Prunier*Traitement des parties aériennes* Tavelures du mirabellier	12,5 kg/ha Soit 1,25 kg/hL (2500 g/ha)	2	14	Défavorable
12703203*Vigne*Traitement des parties aériennes* Mildiou	5 kg/ha (1000 g/ha)	3	21	Favorable