

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification de conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique FUNGURAN OH 300 SC

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 mars 2007 d'un dossier déposé par SPIESS URANIA CHEMICALS GMBH de demande de modification des conditions d'emploi portant sur une réduction de dose d'application de la préparation FUNGURAN OH 300 SC.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modifications des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

**Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques », l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :**

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FUNGURAN OH 300 SC est un fongicide composé de 300 g/L d'hydroxyde de cuivre, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation.

L'hydroxyde de cuivre est une substance en cours de réévaluation européenne. En conséquence, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués sur la directive d'inscription.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800304). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation FUNGURAN OH 300 SC sont les suivants :

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)	Nombre maximum d'applications
12703203 - Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	5 L/ha (1500 g sa/ha)	Cumul maximal : 10 kg/an (6 kg/an en agriculture biologique)

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une réduction de la dose de préparation utilisée pour le traitement des parties aériennes de la vigne contre le mildiou (usage 12703203). Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
12703203 - Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	4 L/ha	1200 g/ha	4	Début de végétation jusqu'à fermeture des grappes.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation FUNGURAN OH 300 SC est :

**Xi, R41 S26 S39**

Considérant que la préparation FUNGURAN OH 300 SC dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à cette réduction de dose demandée sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes réglementaires uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>, uniquement avec port de gants et d'un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active, et compte tenu de sa concentration dans la préparation FUNGURAN OH 300 SC, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification vis à vis de l'environnement pour la préparation FUNGURAN OH 300 SC est :

**N, R50/53 S60 S61**

Considérant que la préparation FUNGURAN OH 300 SC dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée précédemment par l'instance chargée de ces dossiers, le risque relatif au devenir dans l'environnement et à l'écotoxicité est considéré comme acceptable, uniquement avec des mesures de gestion telles que respecter une zone non traitée harmonisée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques<sup>3</sup>.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'hydroxyde de cuivre est un sel de cuivre dont la substance active agit par inhibition de la germination des spores.

Dans les conditions expérimentales présentées, la nouvelle dose proposée n'affecte pas l'efficacité de FUNGURAN OH 300 SC sur le mildiou de la vigne. L'efficacité à la nouvelle dose de 4 L/ha est similaire à l'efficacité à la dose de 5 L/ha actuellement homologuée, dans le cadre d'applications destinées à protéger le feuillage contre le mildiou lors d'applications en nombre limité après le stade fermeture des grappes.

La demande de diminution de dose présentée n'induit pas de risque supplémentaire en ce qui concerne, la phytotoxicité de la préparation, l'incidence sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou des produits végétaux, et les effets secondaires indésirables. Le risque est donc considéré comme acceptable, par extrapolation de l'évaluation du risque de la préparation à la dose actuellement homologuée.

Les risques d'acquisition de résistance ne sont pas indiqués par la firme. Cependant, compte tenu du fait qu'aucune souche de mildiou résistante au cuivre n'a été mise en évidence à ce jour,

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE 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.

<sup>2</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>3</sup> En accord avec l'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, paru au journal officiel du 21 Septembre 2006, les zones non traitées déjà attribuées avant la parution de l'arrêté et dont la largeur de zone non traitée est supérieure à 10 mètres et inférieure ou égale à 30 mètres sont harmonisées à 20 mètres.

malgré des utilisations abondantes depuis la fin du 19<sup>ème</sup> siècle, et compte tenu de l'action multisites du cuivre, il est possible de considérer que la préparation FUNGURAN OH 300 SC n'induit pas de résistance.

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données biologiques de la préparation FUNGURAN OH 300 SC pour l'usage revendiqué sont satisfaisantes.

Usage	Dose	Nombre d'applications
12703203 - Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	4 L/ha	4

#### Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence

**Xi, N, R41 R50/53**

**S26 S39 S60 S61**

Xi	Irritant
N	Dangereux pour l'environnement
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	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

#### Conditions d'emploi

- Porter des gants, et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- 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. /Éviter 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.

#### Étiquette

Le projet d'étiquette est conforme aux données du dossier biologique. Cependant, il est nécessaire de faire figurer sur l'étiquette, la dose d'application à 4 L/ha en 4 applications maximum ainsi que la zone non traitée harmonisée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques. Les informations concernant la classification doivent être mises en conformité avec la nomenclature en vigueur conformément aux indications ci-dessous.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2007-0810 de la préparation FUNGURAN OH 300 SC (AMM n°9800304) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***