

Maisons-Alfort, le 04 mars 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 KENTAN 40 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 KENTAN 40 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 KENTAN 40 WG à base de cuivre, destinée au traitement fongicide 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 évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 KENTAN 40 WG est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 400 g/kg de cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre) (pureté minimale de 61 %), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Les composés du cuivre² sont inscrits à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

• Spécifications

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.

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.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation KENTAN 40 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 inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 187°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,8.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage proposé (Polyester/Aluminium/Polyéthylène)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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, dans les conditions testées, la préparation doit être agitée durant l'application.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentration de 0,3 à 1,5 % m/v). Les études ont montré que l'emballage proposé (Polyester/Aluminium/Polyéthylène) était compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

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, 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 :

Matrice	Composés analysés	LQ*
Plantes (raisins)	Cuivre total	5 mg/kg
Sol	Cuivre total	5 mg/kg
Eau de boisson Eau de surface	Cuivre dissout	0,01 µg/L**
Air	/	/

* La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

** La LQ reportée provient du dossier de la préparation

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (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.⁴/j**. Elle a été déterminée à partir de la valeur tolérable chez l'enfant (OMS, 1996). Elle a également été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude d'un an par voie orale chez le chien.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁵ (ARfD) pour le cuivre et ses composés n'a pas été jugée nécessaire lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation KENTAN 40 WG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, égale à 944,6 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ par inhalation, égale à 1,3 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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'opérateur⁸ (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 30 à la dose sans effet néfaste observé 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). Les paramètres suivants ont été utilisés :

- dose d'emploi : 3 kg/ha, soit 1200 g/ha de cuivre sous forme d'hydroxyde de cuivre,
- 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	262 %
Avec port de vêtements de protection pendant l'application	88 %

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente 88 % de l'AOEL de la substance active, avec port d'un vêtement de protection pendant l'application.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection pendant l'application.

⁵ 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).

⁶ DL₅₀ : (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.

⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁸ 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Lors d'un usage en viticulture, l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁹, est estimée à 42 % 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. 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

L'exposition du travailleur, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 1000 % de l'AOEL du cuivre sans port de protection et 50 % de l'AOEL du cuivre avec port d'équipements de protection individuelle (EPI), (gants et vêtement de protection). En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation KENTAN 40 WG est considéré comme acceptable avec port d'EPI (gants et vêtement de protection).

Il convient de 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.

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 réglementaire 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 dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées comprennent 4 applications à la dose de 3 kg/ha, soit 1,2 kg sa¹⁰/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, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur vigne permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 50 mg/kg – (règlement (CE) n°149/2008). L'usage sur vigne est donc acceptable.

Essais résidus dans les denrées d'origine 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.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Le cuivre est naturellement présent dans le sol. Par ailleurs, la vigne étant une culture pérenne, il n'est pas envisagé de cultures de rotation.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁰ sa : substance active.

Effets résidus dans les produits transformés

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

- **Définition du résidu**

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.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

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 KENTAN 40 WG.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, 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 du cuivre sous forme de bouillie bordelaise avec la préparation KENTAN 40 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 ni une voie, ni un taux de dégradation dans le sol comme 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 dépendent 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 est l'ion Cu^{2+} présent 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 6,40 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/CE¹¹). 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} ¹² 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, SFO¹³).

Les PEC_{esu} fortes, moyennes et faibles maximales pour des dérives de pulvérisation de 10, 30 et 100 m sont respectivement de 15,75 – 2,82 – 0,38 µg/L.

Le cuivre sera fortement lié à différents constituants du sol.

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 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.

¹¹ 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).

¹² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

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 TER¹⁴ court-terme et long-terme obtenus étant inférieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et à court-terme et 5 pour le risque long-terme 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 l'usage revendiqué.

La proposition présentée dans le dossier européen pour l'évaluation affinée des risques aigus liés à l'usage 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 (PRAPeR¹⁵) 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'EFSA¹⁶. 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, fondée sur trois espèces focales (perdrix, alouette et étourneau) est acceptable. L'évaluation permet de conclure à des risques acceptables pour l'usage revendiqué.

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 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 à la dose revendiquée.

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 KENTAN 40 WG pouvant être appliquée plusieurs années de suite sur des cultures pérennes, la concentration moyenne de cuivre mesurée dans les vers de terre peut être considérée comme représentative de l'usage demandé.

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 des risques 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

¹⁶ EFSA : European food safety authority.

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 pérennes telles que la vigne. 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 à la dose revendiquée.

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 l'usage revendiqué (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 de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme 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 RUD¹⁷, MAF¹⁸ et ftwa¹⁹. Après affinement à partir des données citées ci-dessus, les TER sont inférieurs à la valeur seuil pour une des deux espèces focales (le mulot sylvestre) et supérieurs à la valeur seuil pour la deuxième espèce focale (le lapin).

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.

¹⁷ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

¹⁸ MAF : Multiple accumulation factor (coefficient d'application multiple).

¹⁹ Ftwa : time weighted average factor.

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 KENTAN 40 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 de l'usage revendiqué.

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 pérennes telles que la vigne. L'évaluation ainsi réalisée permet de conclure à des risques acceptables pour les mammifères pour les doses revendiquées.

Pour la contamination chronique, les 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 l'hydroxyde de cuivre 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 PNEC²⁰ de 4 µg/L (essai sur microcosme contenant des invertébrés et du plancton, NOEC²¹ = 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 mètres pour l'usage sur vigne.

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

²⁰ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²¹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Effets sur les abeilles

Les données de toxicité par voie orale et par contact de l'hydroxyde de cuivre sont issues du dossier européen. La valeur de HQ²² par voie orale est supérieure à la valeur seuil de 50 proposée à 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 peuvent être considérés comme pertinents pour le présent dossier, la dose d'application utilisée dans cet essai étant supérieure à celle utilisée pour les usages considérés. Les risques pour les abeilles peuvent donc être considérés comme acceptables.

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 rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*), issus du dossier européen. La valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour *T. Pyri*. Une évaluation des risques hors champ a donc été effectuée, ainsi qu'une évaluation affinée des risques en champ.

L'évaluation des risques hors champ indique des risques acceptables.

Les résultats des essais conduits avec *Aphidius rhopalosiphi* montrent que des effets inférieurs au seuil de 50 % ont été observés jusqu'à la dose de 930 g Cu/ha. Cette dose ne couvre pas la dose d'application revendiquée pour la préparation KENTAN 40 WG. Cependant, les effets observés à cette dose sont de 2,5 % d'effet sur la mortalité et 30 % sur le parasitisme. En ce qui concerne la mortalité, il est peu probable que la dose d'exposition en champ entraîne une mortalité des organismes supérieure à 50 %. De ce fait, et bien qu'aucun essai sur résidus vieillissants n'ait été soumise qui permettrait de conclure sur une recolonisation possible, une zone non traitée de 5 mètres est considérée comme suffisante pour protéger les arthropodes non-cibles en dehors de la zone traitée et permettre ainsi une recolonisation de la zone traitée.

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 l'hydroxyde de cuivre 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.

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 l'usage revendiqué. 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 NOAEC²³ champ provisoire de 4 kg Cu/ha/an. Cette valeur conduit à considérer l'usage revendiqué comme présentant des risques acceptables pour les vers de terre en limitant le nombre d'applications à trois par an.

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 proposée à l'annexe VI de la

²² HQ : Hazard quotient.

²³ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé).

directive 91/414/CEE. En se fondant sur cette première approche, des risques ne peuvent être exclus pour les autres macro-organismes du sol, pour l'usage revendiqué. 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 d'hydroxyde de cuivre, à une dose d'application supérieure à la dose maximale d'application revendiquée. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation KENTAN 40 WG pour l'usage revendiqué.

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 l'usage revendiqué.

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 ni justification de la dose ne sont fournis.

Essais d'efficacité

18 essais d'efficacité réalisés en France entre 2003 et 2007 ont été fournis dans le cadre du présent dossier. La préparation KENTAN 40 WG, appliquée 10-13 fois dans un volume de bouillie de 200 à 900 L/ha a été testée aux doses de 4 kg/ha dans l'ensemble des essais et de 3 kg/ha (dose demandée) dans 7 essais.

Dans les 18 essais d'efficacité :

- Sur feuilles, l'efficacité de la préparation KENTAN 40 WG (4 kg/ha, 1600 g de cuivre/ha) est similaire à celle de la préparation de référence à base de sulfate de cuivre (20 %, 7,5 kg/ha, 1500 g de cuivre/ha) ainsi qu'à une autre préparation à base d'hydroxyde de cuivre (35 %, 4,5 kg/ha, 1575 g de cuivre/ha) avec un bon niveau d'efficacité (92 % d'efficacité sur l'intensité d'attaque, 59 % sur la fréquence d'attaque).
- Sur grappes, l'efficacité de la préparation KENTAN 40 WG (4 kg/ha, 1600 g de cuivre/ha) est supérieure à celle de la préparation de référence à base de sulfate de cuivre (20 %, 7,5 kg/ha, 1500 g de cuivre/ha) mais équivalente à celle de l'autre préparation à base d'hydroxyde de cuivre (35 %, 4,5 kg/ha, 1575 g de cuivre/ha) avec un niveau moyen

d'efficacité contre le rot gris (79 % d'efficacité sur l'intensité d'attaque, 48 % sur la fréquence d'attaque) et rot brun (71 % d'efficacité sur l'intensité d'attaque, 43 % sur la fréquence d'attaque).

Dans les 7 essais d'efficacité comparant la préparation KENTAN 40 WG aux doses de 3 kg/ha (1200 g de cuivre/ha) et de 4 kg/ha (1600 g de cuivre/ha), aucune différence significative n'est notée entre les deux doses, tant au niveau de l'intensité que de la fréquence d'attaque sur feuilles et sur grappes.

L'intérêt de la préparation KENTAN 40 WG (3 kg/ha, 1200 g de cuivre /ha) est démontré malgré le faible nombre d'essais à la dose demandée. Cependant, aucune donnée de valeur pratique incluant la préparation utilisée selon les recommandations demandées dans un programme de traitement contre le mildiou n'est fournie. Il conviendra de fournir ces données en post-autorisation.

Essais de phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les 18 essais d'efficacité, sur 8 cépages différents. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé à la dose de 1600 g/ha de cuivre. Les données fournies sont suffisantes pour conclure à la bonne sélectivité de la préparation KENTAN 40 WG vis-à-vis de la vigne.

Effets sur le rendement,

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'est observé dans l'ensemble des essais d'efficacité. De plus, l'hydroxyde de cuivre est autorisé depuis plusieurs années sur la culture demandée sans qu'aucun impact sur le rendement n'ait été noté. La préparation KENTAN 40 WG peut être considérée comme sans effet sur le rendement.

Effets sur la qualité des plantes

Aucune donnée n'a été fournie. Cependant, l'hydroxyde de cuivre est autorisé depuis plusieurs années sur la culture demandée sans qu'aucun impact sur la qualité n'ait été noté.

En ce qui concerne les raisins de table, aucune donnée de marquage n'a été fournie. Les préparations cupriques sont reconnues pour provoquer des marquages sur baies après le stade nouaison (BBCH 71). Il est déconseillé d'utiliser la préparation KENTAN 40 WG sur raisin de table après le stade BBCH 71.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

Aucune donnée n'a été fournie. Le risque d'impact de la préparation KENTAN 40 WG sur la production de plants des cultures traitées n'a donc pas pu être évalué. Cependant, l'absence de risque sur la production de plants est argumentée par l'utilisation de l'hydroxyde de cuivre depuis plusieurs dizaines d'années sans remontées d'impacts du terrain. Cet argumentaire est jugé acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée n'a été fournie. L'absence de risque sur les cultures adjacentes est argumentée par l'utilisation de l'hydroxyde de cuivre depuis plusieurs dizaines d'années sans remontées d'impacts du terrain. Cet argumentaire est jugé acceptable.

Résistance

Une étude a été fournie dans le cadre du dossier. Le risque de résistance vis-à-vis de la préparation KENTAN 40 WG peut être considéré comme faible vu la nature de la substance active (le cuivre, produit de contact avec un mode d'action multisite). Aucune mesure de gestion n'est requise.

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 KENTAN 40 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 de mentionner sur l'étiquette que la préparation doit être agitée durant l'application.

Les risques pour les applicateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation KENTAN 40 WG, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation KENTAN 40 WG pour l'usage revendiqué, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation KENTAN 40 WG, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation KENTAN 40 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 KENTAN 40 WG à 3 kg/ha pour le traitement de la vigne contre le mildiou est satisfaisant. Cependant, il conviendra de fournir des données de valeur pratique incluant la préparation utilisée selon les recommandations demandées dans un programme de traitement contre le mildiou.

Le niveau de sélectivité de la préparation KENTAN 40 WG est jugé satisfaisant. Cependant, en raison d'un marquage possible des grains de raisin, il est déconseillé d'utiliser la préparation KENTAN 40 WG sur raisin de table après le stade BBCH 71.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation KENTAN 40 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 KENTAN 40 WG pour l'usage sur vigne dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active (Rapport d'évaluation européen, 2008)

Substance active	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Hydroxyde de cuivre	T, R22 R23 R41 N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), Cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
		Toxicité aiguë (par inhalation). Cat. 2	H330 Mortel par inhalation
		Lésions oculaires graves, cat. 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
		Dangers pour le milieu aquatique - danger aigu, cat.1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
		Dangers pour le milieu aquatique - danger chronique, cat.1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification²⁴ de la préparation KENTAN 40 WG, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R36

N, R50/53

S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R36 : Irritant pour les yeux

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

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 un vêtement de protection pendant la phase d'application.
- Pour le travailleur, porter des gants et 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. /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 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.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes 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 européenne²⁵.
- Délais d'emploi avant récolte : 21 jours pour la vigne.
- Agiter la préparation durant utilisation.

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 KENTAN 40 WG sur raisin de table après le stade BBCH 71. "

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KENTAN 40 WG, fongicide, cuivre, WG, PAMM, vigne

²⁴ 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.

²⁵ 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

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de
la préparation KENTAN 40 WG

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cuivre	400 g/kg	1200 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703203*Vigne*Traitement des parties aériennes* Mildiou	3 kg/ha (1200 g/ha)	4	21

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de
la préparation KENTAN 40 WG

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
12703203*Vigne*Traitement des parties aériennes* Mildiou	3 kg/ha (1200 g/ha)	3	21	Favorable