



Maisons-Alfort, le 12 avril 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'extension d'usage majeur
pour la préparation FUNGURAN OH 300 SC à base de cuivre,
de la société SPIESS URANIA CHEMICALS GmbH**

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 (l'Anses 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'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par SPIESS URANIA CHEMICALS GmbH, d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FUNGURAN OH 300 SC, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation FUNGURAN OH 300 SC à base d'hydroxyde de cuivre, destinée au traitement fongicide ou bactéricide de l'abricotier, du cerisier, du noisetier, du noyer, de l'olivier, du pêcher, du poirier, du pommier et du prunier.

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 25 et 26 janvier 2011, 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 FUNGURAN OH 300 SC est un fongicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 300 g/L d'hydroxyde de cuivre appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage actuellement autorisé (culture et dose d'emploi annuelle) pour la préparation FUNGURAN OH 300 SC (AMM n° 9800304) figure à l'annexe 1.

Les composés du cuivre sont inscrits² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Pour les méthodes d'analyse les usages revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage sont couverts par l'usage déjà autorisé. Les éléments disponibles permettent d'évaluer les propriétés physico-chimiques de la préparation jusqu'à la concentration maximale de 1200 g sa/ha.

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.

CONSIDERANT LES PROPRIETES 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). Cette valeur a également été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an chez le chien.

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.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques, en conformité avec la directive 1999/45/CE, la classification de la préparation FUNGURAN OH 300 SC 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'opérateur⁶ (AOEL) pour le cuivre, fixé dans le cadre 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 des études de toxicité de 3 mois chez le rat, corrigé par un taux d'absorption intestinale de 50 %.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs ont été estimés à partir de valeurs d'absorption cutanée de la substance active, aucune information n'étant disponible pour la préparation. Pour le cuivre, la valeur retenue est de 10 % par défaut pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application de la préparation FUNGURAN OH 300 SC suivantes:

Usage	Surface traitée (temps)	Doses d'application de préparation	Volume de dilution	Doses de substance active	Equipement
Arboriculture fruitière	8 ha (6 h)	- 17 L/ha - 8,5 L/ha - 4 L/ha	1000 L/ha	- 5100 g cuivre/ha - 2550 g cuivre/ha - 1200 g cuivre/ha	Pulvérisateur pneumatique

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.

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 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.

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Equipement de protection individuelle (EPI)/ Doses d'emploi	% AOEL du cuivre		
	5100 g cuivre/ha (17 L/ha)	2550 g cuivre/ha (8,5 L/ha)	1200 g cuivre/ha (4 L/ha)
Sans port d'EPI	1140 %	570 %	268 %
Avec port de vêtements de protection (application)	402 %	201 %	95 %
Avec port de gants (mélange/chargement) et gants et vêtements de protection (application)	154 %	77 %	/
Avec port de gants (mélange/chargement) et gants, vêtements de protection, visière et capuche (application)	61 %	/	/

L'exposition des applicateurs représente :

- pour les utilisations à la dose de 5100 g cuivre/ha, 61 % de l'AOEL du cuivre avec port de gants durant le mélange/chargement et port de gants, vêtements de protection, visière et capuche pendant l'application ;
- pour les utilisations à la dose de 2550 g cuivre/ha, 77 % de l'AOEL du cuivre avec port de gants durant le mélange/chargement et port de gants et vêtements de protection pendant l'application ;
- pour les utilisations à la dose de 1200 g cuivre/ha, 95 % de l'AOEL du cuivre avec port de vêtements de protection pendant l'application.

Il convient de préciser que, pour les usages revendiqués, l'exposition liée à l'utilisation de la préparation FUNGURAN OH 300 SC sans port d'équipement de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (1140 % et 570 % AOEL pour les deux doses d'application les plus élevées). Le port d'équipement de protection individuelle adapté au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenu est donc impératif.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables avec port un appareil de protection des yeux ainsi que, pour la dose d'application de :

- 2550 g cuivre/ha, port de gants durant le mélange/chargement et de gants et un vêtement de protection pendant l'application ;
- 1220 g cuivre/ha, port d'un vêtement de protection pendant l'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁷ 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 % pour un traitement précoce et 8,41 % pour un traitement tardif des vergers).

Traitement / Dose d'emploi	% AOEL du cuivre		
	5100 g cuivre/ha (17 L/ha)	2550 g cuivre/ha (8,5 L/ha)	1200 g cuivre/ha (4 L/ha)
Traitement précoce (absence de feuillage)	236 %	118 %	55,5 %
Traitement tardif (présence de feuillage)	100,5 %	50 %	/

Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme **inacceptables** pour les utilisations à la dose de 5100 g cuivre/ha et **acceptables** :

⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- pour les utilisations à la dose de 1200 g cuivre/ha, traitements précoces ou tardifs (lutte contre le chancre bactérien du cerisier et du prunier, les bactérioses de l'abricotier, de l'olivier, du pêcher, du pommier, du poirier, du cognassier, du nashi et du noisetier et le dépérissement bactérien du pêcher) ;
- pour les utilisations à la dose de 2550 g cuivre/ha, seuls les usages nécessitant un traitement tardif, soit en présence de feuillage, sont considérés comme acceptables (lutte contre le *Coryneum* de l'abricotier, les maladies criblée du cerisier, les bactérioses du noyer, la maladie de l'œil de paon de l'olivier et la tavelure du pommier, poirier, cognassier et nashi).

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée, à partir du modèle EUROPOEM II pour chacune des doses revendiquées. L'exposition systémique estimée des travailleurs est résumée ci-dessous :

Equipement de protection individuelle (EPI)/Doses d'emploi	% AOEL du cuivre		
	5100 g cuivre/ha (17 L/ha)	2550 g cuivre/ha (8,5 L/ha)	1200 g cuivre/ha (4 L/ha)
Sans port d'EPI	2833 %	1417 %	667 %
Avec port de gants et d'un vêtement de protection	142 %	71 %	67 %

Les risques sanitaires pour les travailleurs sont donc considérés comme acceptables uniquement pour des utilisations en verger aux doses de 2550 et 1200 g cuivre/ha, avec port de gants et d'un 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 relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage majeur de la préparation FUNGURAN OH 300 SC sont identiques à celles soumises par la "task-force" constituée pour l'inscription du cuivre à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition réglementaire du résidu

La définition du résidu dans les plantes et les produits d'origine animale, proposée au niveau européen, est le cuivre total pour la surveillance et le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

• Fruits à pépins

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées sont de 17 L/ha de préparation, soit 5100 g de cuivre/ha par application (en considérant un volume de bouillie de 1000 L/ha). Il n'a pas été précisé de nombre d'applications maximal ni de délais avant récolte (DAR).

20 essais appartenant à la "task-force" européenne, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires, sont disponibles, parmi lesquels 11 essais permettant de soutenir une dose maximale d'application de 2550 g de cuivre/ha. Ces derniers ont été conduits à la fois dans la zone Nord de l'Europe (6 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (5 essais). Ces essais conduisent tous à des concentrations en cuivre inférieures à la limite de quantification (LQ) de 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 à la limite maximale de résidus (LMR) des applications réalisées en présence des fruits.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et les poires obtenus confirment que les BPA proposées jusqu'à 2550 g de cuivre/ha/application sur fruits à pépins permettent de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg. Le cuivre étant considéré comme une substance de contact, l'usage sur fruits à pépins est donc considéré comme 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).

- ***Prunier, abricotier et cerisier***

Les BPA revendiquées sont de 8,5 L/ha de préparation, soit 2550 g de cuivre/ha par application (en considérant un volume de bouillie de 1000 L/ha). Il n'a pas été précisé de nombre d'applications maximal ni de DAR.

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

- ***Pêcher***

Les BPA revendiquées sont de 17 L/ha de préparation, soit 5100 g de cuivre/ha par application (en considérant un volume de bouillie de 1000 L/ha). Il n'a pas été précisé de nombre d'applications maximal ni de DAR.

Aucun essai résidus n'a été présenté pour soutenir les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier. Le cuivre étant considéré comme une substance de contact, l'usage sur pêcher n'est donc considéré comme acceptable que dans la mesure où les applications sont réalisées entre le stade BBCH 90 (sénescence, début de la phase de repos ou dormance) et le stade BBCH 69 (fin de la floraison).

- ***Noisetier***

Les BPA revendiquées sont de 4 L/ha de préparation, soit 1200 g de cuivre/ha par application (en considérant un volume de bouillie de 1000 L/ha). Il n'a pas été précisé de nombre d'applications maximal ni de DAR.

Aucun essai résidus n'a été présenté pour soutenir les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier. Le cuivre n'étant pas reconnu comme substance active systémique, la coque des noisettes est estimée être une barrière naturelle suffisante pour éviter toute contamination du fruit par le cuivre appliqué. L'usage sur noisetier à la BPA revendiquée est donc considéré comme acceptable avec un DAR de 14 jours.

- ***Noyer***

Les BPA revendiquées sont de 8,5 L/ha de préparation, soit 2550 g de cuivre/ha par application (en considérant un volume de bouillie de 1000 L/ha). Il n'a pas été précisé de nombre d'applications maximal ni de DAR.

Aucun essai résidus n'a été présenté pour soutenir les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier. Le cuivre n'étant pas reconnu comme substance active systémique, la coque des noix est estimée être une barrière naturelle suffisante pour éviter toute contamination du fruit par le cuivre appliqué. L'usage sur noyer à la BPA revendiquée est donc considéré comme acceptable avec un DAR de 14 jours.

- ***Olivier***

Les BPA revendiquées sont de 8,5 L/ha de préparation, soit 2550 g de cuivre/ha par application (en considérant un volume de bouillie de 1000 L/ha). Il n'a pas été précisé de nombre d'applications maximal ni de DAR.

32 essais résidus appartenant à la "task-force" européenne sont disponibles parmi lesquels 16 essais respectent les BPA revendiquées. Ces essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe avec 3 applications et un DAR de 14 jours. Le niveau maximal de résidus mesuré dans les olives est de 23 mg de cuivre/kg. Les niveaux de résidus mesurés dans les olives, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur olivier

permettront de respecter la LMR en vigueur de 30 mg/kg. L'usage sur olivier à la BPA revendiquée est donc considéré comme 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 sur vigne et tomate ne sont pas destinés à l'alimentation animale. Parmi les usages soutenus pour la préparation FUNGURAN OH 300 SC, les pommes sont susceptibles de participer aux rations alimentaires 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 de la teneur en cuivre des pommes sur l'alimentation animale, ne sont pas nécessaires dans le cadre de cette demande.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Le cuivre est naturellement présent dans le sol. Par ailleurs, toutes les cultures revendiquées pour la préparation FUNGURAN OH 300 SC, sont des cultures pérennes, pour lesquelles il n'est pas envisagé de rotation culturale.

Essais résidus dans les denrées transformées

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. Par ailleurs, 2 études de transformation industrielle sur olive appartenant à la "task-force" européenne sont disponibles et montrent une absence d'accumulation de résidus dans l'huile d'olive.

Evaluation du risque pour le consommateur

● Définition du résidu

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 et n'a été fournie au niveau européen. La définition du résidu pour l'évaluation du risque, proposée lors de l'évaluation européenne, pour les plantes et pour les produits d'origine animale, est le cuivre total.

● Exposition des consommateurs

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo⁸ 2-0 développé par l'EFSA⁹.

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 FUNGURAN OH 300 SC.

Le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable en considérant :

- les données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'usage sur olivier 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 dans la partie consommée.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le cuivre. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, l'ensemble des usages revendiqués dans le cadre de ce dossier est considéré comme acceptable.

⁸ PRIMo : Pesticide Residue Intake Model.

⁹ EFSA : European food safety authority.

Délai d'emploi avant récolte

- Olives de table et olives destinées à la production d'huile : 14 jours
- Noix et noisettes : 14 jours
- Fruits à pépins, abricots, prunes, pêches et cerises : délai avant récolte non nécessaire en considérant la période d'application hors présence du fruit entre le stade BBCH 90 (sénescence, début de la phase de repos ou dormance) et le stade BBCH 69 (fin de la floraison).

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active. Pour le cuivre, 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 comme données d'entrée des 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 préparation FUNGURAN OH 300 SC et pour chaque usage.

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 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 constituée par 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'oxydoréduction 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 de sels cuivriques et cuivreux.

Vitesses de dissipation et Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

La concentration prévisible dans le sol (PECsol) a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et correspond uniquement à l'apport annuel de cuivre associé à l'usage de la préparation. Comme le cuivre déposé sur les feuilles peut être lessivé et atteindre le sol, aucune interception foliaire n'est prise en compte.

La valeur maximale de PECsol pour les usages revendiqués est de 5,33 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 (PECeso)

En l'absence de valeurs acceptables pour les paramètres permettant de décrire la mobilité du cuivre dans le sol et faute de modèles validés pour ce type de composé inorganique, il n'est

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

pas possible de donner une estimation fiable des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines.

Cependant, le seuil réglementaire pour la concentration en cuivre dans les eaux de boisson est fixé à 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 conduisent à des risques inacceptables de contamination des eaux souterraines.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou 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 les ions Cu^{2+} peuvent se lier.

Dans des études en microcosmes avec sédiments, le cuivre se dissipe de la phase aqueuse par 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.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les PECesu ont été calculées pour une contamination par dérive de pulvérisation en considérant les paramètres d'entrée suivant : DT_{50} = 30,5 jours (valeur maximum dans l'eau en microcosme, SFO¹³).

Les PECesu maximales calculées pour des dérives de pulvérisation fortes (10 mètres), moyennes (30 mètres) et faibles (100 mètres) et pour les usages revendiqués sont respectivement de 200,80 µg/L, 17,68 µg/L et 1,02 µg/L.

Le cuivre sera fortement lié à différents constituants du sol. Pour cette raison la contamination des eaux de surfaces 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 donc de calculer les PECesu correspondantes. Néanmoins, il serait souhaitable que soient mises en place des mesures de gestion permettant de limiter les risques de contamination des eaux de surface par cette voie.

Comportement dans l'air

Un transfert du cuivre vers l'atmosphère depuis la surface des plantes ou du sol n'est pas attendu.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

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).

première approche, les TER¹⁴ 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 aigu, à court-terme et à long-terme ne peuvent être exclus pour les usages revendiqués.

Risques aigus affinés

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 (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 pour les doses d'application de 1200 et 2550 g cuivre/ha, les risques aigus pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables pour les usages concernés par ces doses d'application.

Pour la dose d'application de 5100 g cuivre/ha, les TER obtenues étant inférieures à la valeur seuil, les risques aigus pour les oiseaux sont donc considérés comme inacceptables pour les usages concernés par cette dose d'application.

Risques à court-terme affinés

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 les usages revendiqués pour les doses d'application de 1200 et 2550 g cuivre/ha, mais à des risques inacceptables pour les usages revendiqués à la dose d'application de 5100 g cuivre/ha.

Risques à long-terme affinés

Pour les risques à long-terme, l'approche proposée dans le cadre de ce dossier, fondée sur des groupes d'oiseaux, n'a pas été jugée acceptable au niveau européen. L'évaluation affinée des risques doit être basée sur des espèces focales réelles. Une évaluation affinée basée sur, le bruant jaune (espèce focale) 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 d'emploi revendiqués.

Une analyse bibliographique a également été soumise par le pétitionnaire. 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 prenant en compte les résultats dans leur ensemble, il peut être conclu à des risques à long-terme acceptables pour les oiseaux insectivores pour une dose d'application maximale de 4500 g cuivre/ha.

Les risques à long-terme pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués pour les doses d'application de 1200 et 2550 g cuivre/ha, mais inacceptables pour les usages revendiqués à la dose d'application de 5100 g cuivre/ha.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation FUNGURAN OH 300 SC sont considérés comme acceptables uniquement pour les doses d'applications revendiquées de 1200 et 2550 g cuivre/ha.

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.

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 Cuivre/ha, pendant quatre ans. La préparation FUNGURAN OH 300 SC 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 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 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.

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 alimentaire 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 et les vergers. L'évaluation ainsi réalisée, sur la base de la valeur retenue au niveau européen pour la DL_{50} ¹⁷ de l'hydroxyde de cuivre chez le colin de Virginie (> 223 mg/kg p.c.), conclut 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 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. 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.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores

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 le cadre de 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.

¹⁷ 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.

Les résultats d'essais sur résidus mesurés sur des laitues ont été utilisés. 8 essais ont été réalisés en Espagne, Grèce, Italie et France. Ces études ont permis d'affiner les valeurs de RUD¹⁸, MAF¹⁹ et ftwa²⁰. Après affinement à partir des données citées ci-dessus, les TER sont supérieurs à la valeur seuil pour une des deux espèces focales (le mulot sylvestre) pour la plus faible dose appliquée (1200 g cuivre/ha) et inférieurs pour les deux autres doses. Pour la deuxième espèce focale (le lapin), les TER sont supérieurs à la valeur seuil pour les usages avec les doses d'application de 1200 et 2550 g cuivre/ha, et inférieurs à la valeur seuil pour les usages avec la dose d'application de 5100 g cuivre/ha.

D'autre part, une revue bibliographique a récemment été soumise par le pétitionnaire. 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.

En conséquence, 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 cuivre/ha, pendant quatre ans. La préparation FUNGURAN OH 300 SC 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 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 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, dont la proportion de vers de terre représente jusqu'à 13 % du régime alimentaire, 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 et les vergers. L'évaluation ainsi réalisée permet de conclure à des risques acceptables pour les mammifères pour les doses revendiquées.

Pour la contamination chronique, le TER obtenu, en considérant que l'animal passe 80 % de son temps sur la zone traitée, est supérieur à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les usages avec la dose d'application de 1200 g cuivre/ha, et inférieur à la valeur seuil pour les usages avec les doses d'application de 2550 et 5100 g cuivre/ha. Cependant, en se basant sur la revue bibliographique soumise dans le cadre de ce dossier, les risques pour les mammifères peuvent être considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

¹⁸ RUD : Residus per unit dose (résidus par dose unitaire).

¹⁹ MAF : Multiple accumulation factor (coefficient d'application multiple).

²⁰ Ftwa : time weighted average factor.

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 aigus pour les mammifères liés à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués et sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages.

Effets sur les organismes aquatiques

Les données de toxicité de l'hydroxyde de cuivre issues du dossier européen montrent qu'il est très toxique pour les organismes aquatiques.

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation, basée sur une PNEC²¹ de 4 µg/L (essai sur microcosme contenant des invertébrés et du plancton, NOEC²² = 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 50 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués. L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006²³, peut permettre de réduire la dérive.

Les risques liés au drainage sont considérés 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 sont issues du dossier européen. Les valeurs de HQ²⁴ par contact et par voie orale sont supérieures à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour les usages dont les doses d'application sont inférieures à 2000 g cuivre/ha.

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 cuivre/ha sur *Phacelia* en fleur. Les résultats de cette étude peuvent être considérés comme pertinents dans le cadre du présent dossier uniquement pour la plus faible dose revendiquée (soit 1200 g cuivre/ha). Pour les autres doses revendiquées, la dose d'application utilisée dans cet essai étant inférieure, les résultats de cette étude ne peuvent être pris en compte. Les risques pour les abeilles sont donc considérés comme inacceptables pour les 2 plus fortes doses d'application revendiquées (2550 et 5100 g cuivre/ha). L'application de la préparation FUNGURAN OH 300 SC devra se faire en dehors de la période de floraison des cultures et hors de la présence d'abeilles pour les 2 plus fortes doses d'application revendiquées (soit 2550 et 5100 g cuivre/ha).

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

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. Les valeurs de HQ en champ étant supérieures à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc inacceptables pour tous les usages revendiqués.

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 cuivre/ha. Cette dose ne couvre pas la dose d'application revendiquée pour la préparation FUNGURAN OH 300 SC. Cependant, les

²¹ PNEC : Concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²³ 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.

²⁴ HQ : Hazard quotient.

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 les doses d'exposition en champ entraînent une mortalité des organismes supérieure à 50 %. De ce fait, et bien qu'aucun essai sur résidus vieillis n'ait été soumise qui permettrait de conclure sur une recolonisation possible, une zone non traitée de 20 mètres, pour l'ensemble des usages revendiqués, 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 de 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 à long-terme étant inférieures à la valeur seuil, des risques à long-terme ne peuvent être exclus pour les usages revendiqués. 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 Cuivre/ha. Les résultats préliminaires après quatre années d'application aboutissent à une NOAEC²⁵ champ provisoire de 4 kg Cuivre/ha/an. Cette valeur conduit à considérer uniquement les usages revendiqués avec les doses d'application de 1200 et 2550 g cuivre/ha comme présentant des risques acceptables pour les vers de terre en limitant le nombre d'applications à trois par an pour la dose de 1200 g cuivre/ha et à une application par an pour la dose de 2550 g cuivre/ha. Les risques pour les vers de terre ne peuvent pas être considérés comme acceptables pour la dose de 5100 g cuivre/ha.

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 semblant se stabiliser. Les valeurs de TER, basées sur la concentration maximale obtenue à la dose d'application de 4 kg cuivre/ha/an, sont inférieures à la valeur seuil proposée l'annexe VI de la 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 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 cuivre/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/ha.

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 FUNGURAN OH 300 SC pour l'ensemble des usages revendiqués.

²⁵ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé).

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 entre états membres du dossier européen 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 par défaut une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'ensemble des usages revendiqués.

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, réalisé sur vergers, n'a été présenté dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage.

Essais d'efficacité

• Usages sur pêcher

En ce qui concerne le dépérissement bactérien du pêcher, aucun essai, ni aucune donnée bibliographique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier.

En ce qui concerne la bactériose du pêcher, 5 essais réalisés avec une autre préparation à base de cuivre ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été conduits entre 2001 et 2003 à la dose de 2500 g cuivre/ha. Ces essais montrent des niveaux d'efficacité très hétérogènes (0 à 60 %). Toutefois, en l'absence de solutions alternatives, l'efficacité peut être considérée comme acceptable. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires conduits avec la préparation FUNGURAN OH 300 SC.

En ce qui concerne la cloque du pêcher, 3 essais réalisés avec une autre préparation à base de cuivre ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été conduits entre 2001 et 2003 à la dose de 2500 g cuivre/ha. Ces essais montrent de bons niveaux d'efficacité. Cependant, ces données sont considérées comme insuffisantes pour soutenir cet usage.

En conséquence, les usages revendiqués sur pêcher sont considérés comme acceptables pour lutter contre la bactériose et inacceptables pour lutter contre la cloque.

• Usages sur abricotier

En ce qui concerne la bactériose de l'abricotier, 1 seul essai réalisé avec une autre préparation à base de cuivre a été présenté dans le cadre de ce dossier. Aucune infestation n'ayant été notée, cet essai est considéré comme invalide. Toutefois, l'efficacité peut être considérée comme acceptable par extrapolation de la bactériose du pêcher.

En ce qui concerne la lutte contre *Coryneum* sur abricotier, aucun essai, ni aucune donnée bibliographique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier.

En conséquence, les usages revendiqués sur abricotier sont considérés comme acceptables pour lutter contre la bactériose et inacceptables pour lutter contre *Coryneum*.

- **Usages sur cerisier**

En ce qui concerne le chancre bactérien du cerisier, 2 essais réalisés en 1979 et 1980, avec d'autres préparations à base de cuivre ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Aucune infestation n'ayant été notée, ces essais sont considérés comme invalides. Toutefois, l'efficacité peut être considérée comme acceptable par extrapolation de la bactériose du pêcher.

En ce qui concerne la criblure du cerisier, aucun essai, ni aucune donnée bibliographique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier.

En conséquence, les usages revendiqués sur cerisier sont considérés comme acceptables pour lutter contre la bactériose et inacceptables pour lutter contre *Coryneum*.

- **Usage sur prunier**

En ce qui concerne le chancre bactérien du prunier, aucun essai, ni aucune donnée bibliographique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Toutefois, l'efficacité peut être considérée comme acceptable par extrapolation de la bactériose du pêcher. En conséquence, l'usage revendiqué sur prunier est considéré comme acceptable pour lutter contre la bactériose.

- **Usages sur olivier**

En ce qui concerne la bactériose de l'olivier, aucun essai, ni aucune donnée bibliographique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Toutefois, l'efficacité peut être considérée comme acceptable par extrapolation de la bactériose du pêcher.

En ce qui concerne la maladie de l'œil de paon des feuilles d'olivier, 1 seul essai réalisé avec une autre préparation à base de cuivre a été présenté dans le cadre de ce dossier. Cet essai a été conduit entre 2001 et 2004. Aucune infestation n'ayant été notée, cet essai est considéré comme invalide.

En conséquence, les usages revendiqués sur olivier sont considérés comme acceptables pour lutter contre la bactériose et inacceptables pour lutter contre la maladie de l'œil de paon.

- **Usages sur noyer et noisetier**

En ce qui concerne la bactériose du noyer, 19 essais, réalisés entre 1994 et 2004 ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais ont été conduits à la dose de 2500 g cuivre/ha avec d'autres préparations à base de cuivre, de différentes formulations. Ces essais montrent des niveaux d'efficacité très hétérogènes (0 à 60 %). Toutefois, en l'absence de solutions alternatives, l'efficacité peut être considérée comme acceptable. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires conduits avec la préparation FUNGURAN OH 300 SC.

En ce qui concerne la bactériose du noisetier, aucun essai, ni aucune donnée bibliographique n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Toutefois, l'efficacité peut être considérée comme acceptable par extrapolation de la bactériose du noyer.

En conséquence, les usages revendiqués sur noyer et noisetier sont considérés comme acceptables.

- **Usages sur poirier, cognassier, nashi**

En ce qui concerne le chancre européen et les bactérioses à *Pseudomonas* du poirier, aucun essai ni aucune donnée bibliographique n'ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

En ce qui concerne la tavelure du poirier, 1 seul essai réalisé avec une autre préparation à base de cuivre a été présenté dans le cadre de ce dossier. Cependant, aucune précision sur cet essai n'a été soumise.

En conséquence, les usages revendiqués sur poirier, cognassier et nashi sont considérés comme inacceptables.

- **Usages sur pommier**

En ce qui concerne le chancre européen du pommier, 1 seul essai d'efficacité réalisé avec la préparation FUNGURAN OH 300 SC a été soumis dans le cadre de ce dossier. Cet essai a été réalisé en France en 2005. La préparation FUNGURAN OH 300 SC appliquée 4 fois a été testée aux doses de 0,85 L/ha et 1,7 L/ha dans un volume de bouillie de 500 L/ha.

Cet essai montre que la préparation FUNGURAN OH 300 SC présente un niveau d'efficacité bon (72 à 74 % selon les doses testées) et similaire à l'efficacité de la préparation de référence composée de 20 % de sulfate de cuivre.

1 autre essai réalisé en 1994 sur pommier pour lutter contre le chancre européen du pommier a été soumis dans le cadre de ce dossier. Cet essai a été conduit à la dose de 2500 g cuivre/ha avec d'autres préparations à base de cuivre de différentes formulations. Cet essai montre que le niveau d'efficacité de ces préparations est moyen et très hétérogène (27 à 77 % selon les préparations).

En ce qui concerne la tavelure du pommier, 1 seul essai réalisé avec une autre préparation à base de cuivre a été présenté dans le cadre de ce dossier. Cependant, aucune précision sur cet essai n'a été soumise.

En ce qui concerne les bactérioses à *Pseudomonas* du pommier, aucun essai ni aucune donnée bibliographique n'ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

En conséquence, les usages revendiqués sur pommier sont considérés comme inacceptables.

Phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées sur pommier dans 1 essai d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. De plus, la pratique de l'utilisation de l'hydroxyde de cuivre depuis de nombreuses années n'a pas mis en évidence d'effets phytotoxiques notables sur les cultures revendiquées.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

Aucune donnée permettant de définir l'incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux n'a été soumise dans le cadre de ce dossier.

Cependant, l'hydroxyde de cuivre étant autorisé depuis plusieurs années sur l'ensemble des cultures revendiquées sans qu'aucun impact sur le rendement ou la qualité des produits récoltés n'ait été noté, aucune incidence négative sur le rendement ou la qualité des produits récoltés liée à l'utilisation de la préparation FUNGURAN OH 300 SC n'est attendue.

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

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Les risques d'impact liés à l'utilisation de la préparation FUNGURAN OH 300 SC sur la production de plants n'a donc pas pu être évalué. Cependant, le pétitionnaire argumente l'absence de risque sur la production de plants par l'utilisation de l'hydroxyde de cuivre depuis plusieurs dizaines d'années sans remontées d'impacts du terrain. Cet argumentaire est considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Le pétitionnaire argumente l'absence de risque sur les cultures adjacentes par l'utilisation de l'hydroxyde de cuivre depuis plusieurs dizaines d'années sans remontées d'impacts du terrain. Cet argumentaire est considéré comme acceptable.

Résistance

Une étude relative au risque de résistance a été soumise dans le cadre de ce dossier. Le cuivre est un produit de contact au mode d'action multi-sites, classé dans le groupe M1 par le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC). Le risque de développement de résistance des microorganismes pathogènes cibles vis-à-vis de la préparation FUNGURAN OH 300 SC peut

être considéré comme faible. Cependant, des cas de bactérioses du noyer résistantes aux applications de cuivre sont connus.

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 propriétés physico-chimiques de la préparation FUNGURAN OH 300 SC sont couvertes jusqu'à la concentration maximale de 1200 g sa/ha. Les méthodes d'analyse sont acceptables en considérant que les usages revendiqués sont couverts par l'usage déjà autorisé

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation FUNGURAN OH 300 SC, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables uniquement pour les usages revendiqués aux doses d'application de 1200 et 2550 g cuivre/ha dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérées comme acceptables uniquement, pour le traitement tardif des vergers (présence de feuillage) à la dose de 2550 g cuivre/ha et le traitement précoce (absence de feuillage) et tardif (présence de feuillage) des vergers à la dose de préparation de 1200 g cuivre/ha.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation FUNGURAN OH 300 SC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation FUNGURAN OH 300 SC, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FUNGURAN OH 300 SC sont considérés comme acceptables uniquement pour les doses d'application revendiquées de 1200 et 2550 g cuivre/ha (pour une dose annuelle de cuivre de 4000 g/ha) et dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B. L'efficacité de la préparation FUNGURAN OH 300 SC peut être considérée comme acceptable pour lutter contre les bactérioses du pêcher et par extrapolation pour lutter contre les bactérioses de l'abricotier, du cerisier, de l'olivier et du prunier et pour lutter contre les bactérioses du noyer et par extrapolation pour lutter contre les bactérioses du noisetier. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans des essais confirmant l'efficacité de la préparation sur ces usages. Les autres usages revendiqués sont considérés comme inacceptables.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation FUNGURAN OH 300 SC, est considéré comme faible.

En conséquence, au regard de 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 une autorisation de mise sur le marché de la préparation FUNGURAN OH 300 SC 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, R23 R22 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

Classification²⁶ de la préparation FUNGURAN OH 300 SC, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R41

N, 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 : 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'opérateur**, porter un appareil de protection des yeux ainsi que, pour la dose d'application de :
 - 2550 g cuivre/ha, porter des gants durant le mélange/chargement et des gants et un vêtement de protection pendant l'application ;
 - 1220 g cuivre/ha, porter un vêtement de protection pendant l'application.
- **Pour le travailleur**, pour une dose d'application de 2550 et 1200 g cuivre/ha, 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. /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 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les organismes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

²⁶ En accord avec la 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.

- SPe8 : Pour protéger les abeilles, appliquer la préparation en dehors de la période de floraison des cultures et hors de la présence d'abeilles pour des doses d'application supérieures à 2550 g cuivre/ha.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷. Les LMR du cuivre sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte (DAR): 14 jours pour l'olive de table et l'olive destinée à la production d'huile, les noix et les noisettes, délai avant récolte non nécessaire pour l'abricot, la prune, la pêche et la cerise (période d'application hors présence du fruit : entre le stade BBCH 90 (sénescence, début de la phase de repos ou dormance) et le stade BBCH 69 (fin de la floraison)).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FUNGURAN OH 300 SC, hydroxyde de cuivre, fongicide, arboriculture, SC, PMAJ

²⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (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 autorisé pour la préparation FUNGURAN OH 300 SC

Substance	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Cuivre sous forme d'hydroxyde de cuivre	300 g/L	1200 à 5100 g/ha

Usages*	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application
12703203 - Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	4	4	Début de végétation jusqu'à fermeture des grappes

Annexe 2

Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FUNGURAN OH 300 SC

Usages	Dose d'emploi (L/ha)*	Délai avant récolte	Proposition d'avis
12573301 – Abricotier*traitement des parties aériennes*bactérioses	4	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Favorable
12573232 – Abricotier*traitement des parties aériennes*Coryneum	8,5	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Défavorable
12203301 – Cerisier*traitement des parties aériennes*chancre bactérien	4	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Favorable
12203204 – Cerisier*traitement des parties aériennes*maladie criblée	8,5	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Défavorable
12403301 – Noisetier *traitement des parties aériennes*bactérioses	4	14 jours	Favorable
12453301 – Noyer*traitement des parties aériennes*bactérioses	8,5	14 jours	Favorable
12503301 – Olivier traitement des parties aériennes*bactérioses	4	14 jours	Favorable
12503203 – Olivier traitement des parties aériennes*maladie de l'œil de paon	8,5	14 jours	Défavorable
12553301 – Pêcher*traitement des parties aériennes* dépérissement bactérien	4	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Favorable
12553303 – Pêcher*traitement des parties aériennes*bactérioses	4	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Favorable
12553203 – Pêcher*traitement des parties aériennes*cloque	17	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Défavorable
12613201 – Poirier Cognassier Nashi*traitement des parties aériennes*chancre européen	17	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Défavorable
12613301 – Poirier Cognassier Nashi*traitement des parties aériennes*bactérioses à <i>Pseudomonas</i>	4	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Défavorable
12613202 – Poirier Cognassier Nashi*traitement des parties aériennes*tavelure	8,5	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Défavorable
12603201 – Pommier*traitement des parties aériennes*chancre européen	17	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Défavorable
12603301 – Pommier*traitement des parties aériennes* bactérioses à <i>Pseudomonas</i>	4	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Défavorable

Usages	Dose d'emploi (L/ha)*	Délai avant récolte	Proposition d'avis
12603203 – Pommier*traitement des parties aériennes* tavelure	8,5	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Défavorable
12653301 – Prunier*traitement des parties aériennes*chancres bactériens	4	BBCH 90 (sénescence) à BBCH 69 (fin de floraison)	Favorable

* : sur la base de 1000 L de bouillie par hectare