



Maisons-Alfort, le 3 juillet 2012

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 de la préparation BORDO 20 MICRO à base de cuivre, de la société INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A

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) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation BORDO 20 MICRO à base de cuivre (sous forme de bouillie bordelaise) de la société INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage de la préparation BORDO 20 MICRO pour le traitement fongicide de la vigne, de l'olivier et de la tomate.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Ce dossier a déjà fait l'objet d'un avis de l'Afssa (2007-2077 S). Dans cet avis, les usages sur vigne, olivier et tomate (plein champ) étaient défavorables. Ce nouveau dossier apporte les éléments permettant de soutenir ces 3 usages.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 mars 2012, 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 BORDO 20 MICRO est un fongicide composé de 200 g/kg de cuivre sous forme de sulfate tétracuvrique et tricalcique "bouillie bordelaise" (pureté minimale en cuivre 25,5 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Les composés du cuivre sont des substances actives approuvées³ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

La préparation BORDO 20 MICRO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2090137) et a fait l'objet d'un avis de l'Agence (émis le 15 octobre 2009) suite à une demande d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2007-2077). L'usage autorisé (culture et dose d'emploi annuel) est mentionné à l'annexe 1.

Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage majeur, sont le traitement de la vigne, de l'olivier et de la tomate dans les conditions d'emploi mentionnées en annexe 2.

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,375 % à 0,75 % masse/volume) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés (maximum 1,35 % masse/volume).

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BORDO 20 MICRO.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,375 % à 0,75 % masse/volume) pour les nouveaux usages.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différentes matrices issues de l'évaluation européenne ou de ce dossier sont les suivantes :

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Matrices		LQ Cuivre (teneur totale)
Denrée d'origine végétale	Riches en eau	2 mg/kg (tomate) 5 mg/kg (raisin)
	Riches en graisse	10 mg/kg (olives, pulpe d'olive) 0,3 mg/kg (olives lavées à l'eau) 4 mg/kg (pâte d'olive) 3 mg/kg (déchets d'olive) 6 mg/kg (huile d'olive)
Denrée d'origine animale		Non requise
Sol		5 mg/kg
Eau		0,1 µg/L (eau de boisson, eau de surface) 0,5 µg/kg (sédiment)
Air		0,3 ng/m ³ (contenu en cuivre total)
Tissus et fluides corporels		0,02 mg/L

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du cuivre, fixée lors de son approbation, est de **0,15 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée d'après la valeur tolérable chez l'enfant (OMS, 1996) et 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour le cuivre et ses composés n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les données toxicologiques de la préparation BORDO 20 MICRO sont les suivantes :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation⁸, 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'opérateur⁹ (AOEL) pour le cuivre, fixé lors de son approbation, est de **0,072 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé à partir de données humaines

⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ 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.

⁸ La préparation étant une préparation WG quasiment exempte de poussière, la détermination de la CL50 n'est pas considérée comme nécessaire.

⁹ 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.

confirmées par des études à court-terme chez le rat et le chien, corrigé par un taux d'absorption intestinale de 50 % pour les données sur l'animal et 36 % pour les données humaines.

La valeur d'absorption cutanée retenue pour la préparation diluée et non diluée est de 5 % par défaut.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) en tenant compte du taux d'absorption percutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes, de la préparation BORDO 20 MICRO :

Usages	Surface traitée (temps)	Dose d'application (kg/ha)	Volume minimal de dilution L/ha	Equipement
Vigne	8 ha (6 h)	3	150	Pulvérisateur pneumatique
Tomate (plein champ)	20 ha (6 h)	3,2	200	Pulvérisateur à rampe
Tomate (serre et tunnel haut) (*)	1 ha (6 h)	3,2	200	Pulvérisateur à Lance
Arboriculture	8 ha (6 h)	3,2	500	Pulvérisateur pneumatique

(*) A défaut de modèle d'exposition adapté pour un usage sous serre à l'aide d'un pulvérisateur à lance, l'estimation de l'exposition a été réalisée à l'aide du modèle BBA en utilisant les paramètres suivants :

Matériel utilisé	BBA	
Pulvérisateur à lance (cibles hautes)	Mélange/chargement	Tracteur avec cabine et pulvérisation à jets projetés 1 ha
	Application	Pulvérisateur à dos 1 ha

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL Cuivre
Vigne	
Sans EPI	164 %
Avec vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	55 %
Tomate (plein champ)	
Sans EPI	123 %
Avec gants pendant le mélange/chargement	64 %
Tomate (serre et tunnel haut) (*)	
Sans EPI	67 %
Arboriculture	
Sans EPI	164 %
Avec vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application	55 %

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente :

- Pour les **usages sur vigne**, avec port de vêtement de protection durant le mélange/chargement et l'application, 55 % de l'AOEL du cuivre ;
- Pour les **usages sur tomate de plein champ**, avec port de gants pendant le mélange/chargement, 64 % de l'AOEL du cuivre ;
- Pour les **usages sur tomate sous abri**, sans port de protection, 67 % de l'AOEL du cuivre ;
- Pour les **usages en arboriculture**, avec port de vêtement de protection durant le mélange/chargement et l'application, 55 % de l'AOEL du cuivre.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques pour l'opérateur sont acceptables sur vigne, tomate de plein champ et en arboriculture avec port d'équipement de protection. Sur tomate sous abri, les risques sont acceptables sans port de protection. Toutefois, afin de limiter l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants pendant le mélange/chargement.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³. L'exposition estimée, pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de l'application et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation représente 7 % de l'AOEL du cuivre pour l'usage sur vigne, 15 % de l'AOEL du cuivre pour l'usage sur olivier et 4 % de l'AOEL du cuivre pour l'usage sur tomate.

En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation BORDO 20 MICRO sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

En utilisant des paramètres correspondant à des coefficients de transfert du produit du végétal à l'homme et des temps de travail adaptés pour chaque type de cultures, l'exposition des travailleurs est estimée à 62,5 % de l'AOEL du cuivre pour l'usage vigne et 42 % de l'AOEL du cuivre pour les usages tomate et olivier, avec port de vêtement de protection (90 % de protection) pour tous les usages.

En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO sont considérés comme acceptables avec port de vêtement de protection.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du cuivre et que celles soumises lors de la première demande d'AMM pour la préparation BORDO 20 MICRO. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans les olives.

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du cuivre sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Essais résidus dans les végétaux

● Vigne

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur vigne sont de 3 à 5 applications à la dose de 3,75 kg/ha de préparation, soit 750 g cuivre/ha et par application, la dernière application étant effectuée au plus tard 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours.

34 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le raisin, ont été évalués dans le cadre de l'approbation du cuivre. Ces essais ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe selon des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. Dans ces conditions, 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.

● Tomate

Les BPA revendiquées sur tomate sont de 3 à 5 applications en plein champ et sous serre à la dose de 3,75 kg/ha de préparation, soit 750 g cuivre/ha et par application. Les DAR revendiqués sont identiques à ceux des usages européens correspondants, soit 10 jours pour les tomates industrielles et 3 jours pour les tomates de bouche.

37 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la tomate ont été évalués dans le cadre de l'approbation du cuivre. Ils ont été conduits sous serre ou en plein champ dans le Sud de l'Europe selon des BPA plus critiques que celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 3,9 mg/kg pour les essais de plein champ et 4,2 mg/kg pour les essais sous serre.

Les niveaux de résidus, mesurés dans les tomates cultivées sous serre ou en plein champ, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur tomate permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg.

● Olivier

Les BPA revendiquées sont de 2 à 5 applications à la dose de 3,75 kg/ha de préparation, soit 750 g cuivre/ha et par application, la dernière application étant effectuée au plus tard 15 jours avant la récolte. Le DAR revendiqué est donc de 15 jours.

27 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'olive, ont été évalués dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe selon des BPA pour la majorité plus critiques que celles revendiquées en France. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans ces essais est de 26,2 mg/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.

Délais d'emploi avant récolte

21 jours pour le raisin de cuve et de table, 3 jours pour la tomate de bouche, 10 jours pour la tomate industrielle et 15 jours pour l'olive de table et l'olive destinée à la production d'huile.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Aucune étude d'alimentation animale n'a été fournie dans le cadre de l'approbation du cuivre, la vigne et la tomate n'étant pas destinées à l'alimentation animale. L'olive n'étant également pas destinée à l'alimentation animale, aucune étude d'alimentation animale n'est requise.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Excepté les tomates, l'ensemble des cultures revendiquées pour la préparation BORDO 20 MICRO sont des cultures pérennes pour lesquelles il n'est pas envisagé de cultures de rotation. Pour les tomates, un calcul est présenté dans le rapport d'évaluation européen montrant que l'apport annuel en cuivre lié au traitement des tomates (3700 g/ha en prenant en compte 50 % d'interception) est faible comparé aux teneurs naturelles en cuivre, aux apports autorisés en matières fertilisantes (20 000 à 40 000 g/ha/an) ou en épandage de boues (10 000 g/ha).

Essais résidus dans les denrées transformées

Lors de l'approbation du cuivre, des études de transformations industrielles ont été réalisées sur tomate et raisin de cuve. Les études réalisées sur raisin ont permis de définir des facteurs de transfert du cuivre de 0,1 à 0,2 du raisin vers le vin et de 2,8 à 3,5 vers les lies. En revanche, les études fournies sur tomate ne permettent pas de définir de facteur de transfert. La 50^{ème} réunion des experts européens (PRAPeR¹⁵) de juin 2008 a conclu que ces études n'étaient pas indispensables pour évaluer le dossier.

Des études complémentaires sur olives fournies dans le cadre de ce dossier ont permis de définir un facteur de transfert de 0,02 des olives brutes vers l'huile d'olive.

Evaluation du risque pour le consommateur

● **Définition du résidu**

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

La définition du résidu pour l'évaluation du risque, 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 le cuivre. Aucun risque aigu lié à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO n'est donc attendu pour le consommateur. Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur vigne, tomate et olivier, les risques chroniques pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO 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.

¹⁵ PRAPeR : Pesticide Risk Assessment Peer Review.

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 biodisponibilité, 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 appliquée 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 contrebalancé 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)¹⁶ 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 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 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 de 2 mg/L (directive 98/83/CE¹⁷). 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 des risques inacceptables 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 les ions Cu^{2+} peuvent se lier.

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁷ 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).

Dans des études en microcosmes avec sédiments, le cuivre se dissipe de la phase aqueuse par un transfert vers le sédiment avec une DT_{50}^{18} 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 (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, SFO¹⁹).

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 110,1 ; 9,7 et 1,60 µg/L.

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

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

Une transformation photochimique dans l'air ou un transfert du cuivre vers l'air 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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 72,4 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} égale à 89,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 5,05 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{20}) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

¹⁸ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

Exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	> 1,8	> 16	10
Exposition à court-terme	Insectivores		= 3,95	= 28 - 45	10
Exposition à long-terme	Insectivores		= 0,22	= 2,7	5

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes sont inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a donc été réalisée.

Risques aigus affinés

La proposition présentée dans le dossier européen pour les risques aigus affinés 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 (PRAPeR) 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'EFSA. Les valeurs de TER obtenues étant supérieures à la valeur seuil, les risques aigus pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Risques à court-terme affinés

Pour les risques à court-terme, l'approche proposée dans le cadre de ce dossier pour les usages sur vigne, fondée sur 3 espèces focales (perdrix, alouette et étourneau) est considérée comme acceptable. Cette évaluation permet de conclure à des risques acceptables pour les usages revendiqués.

Risques à long-terme affinés

Pour le risque 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 l'espèce focale bruant jaune, a été réalisée par l'Anses. Les valeurs de TER obtenues étant inférieures à la valeur seuil, des risques à long-terme pour les oiseaux ne peuvent être exclus aux doses d'emploi revendiqués.

Une analyse bibliographique a ensuite 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 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 maximale de 4500 g cuivre/ha. Les risques à long-terme pour les oiseaux sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO sont considérés comme acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques par empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores sont basés 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 4000, 8000 et 40 000 g/ha, pendant quatre ans. La préparation BORDO 20 MICRO 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 des usages.

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. 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 est basée sur une accumulation pendant quatre ans.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des oiseaux vermivores consommant des vers de terre présents sur des sols traités avec du cuivre pendant plusieurs années ;
- 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 ou l'olivier. L'évaluation ainsi réalisée conduit à un TER de 3,75, inférieur à la valeur seuil de 10.

Pour la contamination chronique, le TER de 0,53 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.

Il est cependant possible d'extrapoler la conclusion relative aux populations d'oiseaux insectivores, en se fondant sur la revue bibliographique soumise, aux populations d'oiseaux vermivores et de considérer les risques pour les oiseaux vermivores comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux piscivores sont considérés comme non pertinents du fait 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 d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de la préparation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 6338).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 325 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 15 mg/kg p.c./j (étude de toxicité d'un an chez le chien).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne, verger	= 2,04	= 17,7	10
	Insectivores	Tomates	= 49	-	

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long-terme	Herbivores	Vigne, verger	= 0,06	= 13,9	5
	Insectivores	Tomates	= 6,2	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères insectivores pour les usages revendiqués.

Pour les mammifères herbivores, la proposition présentée dans le cadre de ce dossier pour les risques affinis, 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.

Une évaluation affinée a été réalisée par l'Anses sur une espèce focale, le lapin, qui conduit à des TER supérieurs aux valeurs seuils. Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores sont donc considérés comme acceptables.

En conséquence, les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO sont considérés comme acceptables.

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 4000, 8000 et 40 000 g/ha, pendant quatre ans. La préparation BORDO 20 MICRO 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 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. 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 est basée sur une accumulation pendant quatre ans.

Deux approches ont été conduites en parallèle :

- la contamination aiguë des mammifères vermivores consommant des vers de terre présents sur des sols traités avec du cuivre pendant plusieurs années ;
- 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 basée 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 ou l'olivier. L'évaluation ainsi réalisée permet de conclure à des risques aigus acceptables pour les mammifères pour la dose revendiquée (TER = 43).

Pour la contamination chronique, le TER obtenu de 10,9, en considérant que l'animal passe 80 % de son temps sur la zone traitée, est supérieur à la valeur seuil de 5 pour les usages revendiqués. Les risques chroniques pour les mammifères sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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 d'empoisonnement des mammifères *via* l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables ($TER > 5.10^5$).

Effets sur les organismes aquatiques

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

L'évaluation des risques liés à la dérive de pulvérisation, basée sur la PNEC²¹ du cuivre de 4 µg/L (essai en 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 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur tomate (PEC forte de 2,7 µg/L < PNEC de 4 µg/L), 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur vigne (PEC forte de 11,4 µg/L > PNEC de 4 µg/L > PEC moyenne de 2 µg/L), et 50 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur verger (PEC moyenne de 9,7 µg/L > PNEC de 4 µg/L > PEC faible de 0,6 µg/L).

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

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact issues du dossier européen du cuivre.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ^{23}_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _O	DL ₅₀ contact	HQ _C	Seuil d'acceptabilité du risque
Cuivre (sa)	= 40 µg sa/abeille	= 19	> 23,5 µg sa/abeille	< 32	< 50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles 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 sont supérieures à la valeur seuil de 2 pour l'ensemble des usages.

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 :

- 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur tomate,
- 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur vigne,
- 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en verger.

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

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

²³ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active.

Les TER aigu et chronique pour le cuivre ont été calculés en première approche et comparés aux valeurs seuils de 10 et de 5, respectivement pour le risque aigu et à long-terme, proposées dans le règlement (UE) n°546/2011 :

Exposition	Toxicité (mg/kg _{SOL})	PEC (mg/kg _{SOL})	TER	Seuil
Aiguë	> 155	5	> 31	10
Long-terme	< 15	5	< 3	5

Le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables.

Le TER long-terme étant inférieur 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 4000, 8000 et 40 000 g/ha. Les résultats préliminaires après quatre années d'application aboutissent à une NOAEC²⁴ champ provisoire de 4000 g cuivre/ha/an. Cette valeur conduit à considérer les usages revendiqués comme ne présentant pas de risque potentiel pour les vers de terre, la dose annuelle étant de 3750 g cuivre/ha/an.

L'évaluation des risques liés au cuivre 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 au règlement (UE) n°546/2011 pour les composés persistants, l'évaluation des risques pour les autres macro-organismes du sol doit être basée sur une PECsol 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 4000 g cuivre/ha/an, sont inférieures à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011. Les risques pour les autres macro-organismes du sol, basés sur cette première approche sont donc inacceptables pour tous les usages revendiqués. Cependant, une étude en sacs à litière en champ est disponible dans le rapport d'évaluation, montrant une absence d'effets jusqu'à la dose de 16 000 g cuivre/ha. D'autre part, 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 les usages revendiqués.

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 aux doses d'application de la préparation BORDO 20 MICRO. Aucun effet néfaste sur les microorganismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation BORDO 20 MICRO pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Aucune étude sur les plantes non-cibles n'a été soumise, le cuivre étant un élément essentiel à la croissance des plantes. Cependant, conformément aux conclusions de la revue entre états membres du dossier européen et de la réunion des experts européens (PRAPeR) de mai 2008,

²⁴ NOAEC : No observed adverse effect concentration (concentration sans effet néfaste observé).

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 les usages sur vigne et verger.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Modes d'action

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 d'efficacité

- **Mildiou de la vigne**

13 essais d'efficacité réalisés en Espagne, en France et en Italie ont été soumis dans le cadre de ce dossier. 10 essais présentent des niveaux d'infestation suffisants pour pouvoir juger de l'efficacité des préparations testées.

2 essais réalisés en France en 2009 ont été fournis. La préparation BORDO 20 MICRO est testée aux doses de 2,5 et de 3,75 kg/ha, apportant respectivement 500 et 750 g cuivre/ha, et appliquée après la nouaison. Le niveau d'infestation des essais est faible et aucune différence n'est mise en évidence entre les 2 doses testées et la préparation de référence apportant 1500 g cuivre/ha.

Dans les essais italiens, en moyenne, 10 à 13 traitements sont réalisés avec un intervalle entre deux applications de 7 à 10 jours. La préparation BORDO 20 MICRO est appliquée aux doses de 0,4 et de 0,5 kg/hL. Les doses étant données en kg/hL, de ce fait, la quantité de cuivre métal par hectare est variable et est comprise entre 500 et 1000 g cuivre/ha. Les résultats de ces essais ne montrent pas de différence significative entre les 2 doses de la préparation BORDO 20 MICRO et la préparation de référence contenant 20 % de cuivre appliquée à 0,6 ou 0,7 kg/hL.

En cas d'infestation faible à modérée, des doses réduites de cuivre appliquées à 7 jours d'intervalle permettent d'obtenir une efficacité acceptable. Cependant, lorsque la pression de la maladie augmente, les traitements apportant 500 ou 750 g cuivre/ha ne présentent pas un contrôle suffisant de la maladie. Dans ce cas, des applications à des doses plus élevées de cuivre sont recommandées.

Les faibles doses de cuivre sont à éviter durant la période de forte sensibilité de la vigne au mildiou, c'est à dire autour de la floraison.

La préparation BORDO 20 MICRO appliquée à la dose de 3,75 kg/ha présente un intérêt pour lutter contre le mildiou de la vigne en cas de faible infestation et hors période de forte sensibilité de la vigne. Des doses supérieures, dans la limite de 4000 g de cuivre métal par an, sont à utiliser en cas de forte pression de la maladie.

En conséquence, pour lutter contre le mildiou de la vigne, la dose maximale de cuivre métal autorisée est de 4000 g/ha/an (tout apport en cuivre confondu sur la même parcelle), en raison du risque écotoxicologique. Cette quantité de cuivre peut être fractionnée au cours de la saison en fonction de la pression de la maladie et du stade de la vigne.

- **Mildiou des tomates**

La préparation BORDO 20 MICRO est actuellement autorisée à la dose 6,75 kg/ha pour lutter contre le mildiou de la tomate en culture sous serre.

Afin soutenir la réduction de dose en plein champ, 3 nouveaux essais réalisés en 2005 et 2010 ont été fournis ainsi que les données déjà présentées lors de la demande d'AMM.

2 essais présentent des niveaux d'infestation faibles. Dans ces essais, la préparation BORDO 20 MICRO a été testée aux doses de 4 kg/ha et de 5 kg/ha, apportant respectivement 800 et 1000 g cuivre/ha, la préparation de référence apporte 1000 ou 1400 g cuivre/ha. Les résultats de ces essais mettent en évidence un effet traitement mais pas d'effet dose entre les doses de préparation de 4 et de 5 kg/ha.

Dans un autre essai, les niveaux d'infestation sont élevés sur feuilles et sur fruits. Les résultats montrent que la préparation de référence apportant 1400 g cuivre/ha permet, notamment sur fruit, une protection plus régulière que la préparation BORDO 20 MICRO appliquée à la dose de 4 kg/ha.

La préparation BORDO 20 MICRO appliquée à la dose de 4 kg/ha et apportant 800 g cuivre/ha présente un niveau d'efficacité acceptable en cas de d'infestation faible à moyenne. En cas de forte infestation une dose de cuivre supérieure est recommandée.

En conséquence, l'efficacité de la préparation BORDO 20 MICRO peut être considérée comme acceptable à la dose de 3,75 kg/ha pour lutter contre le mildiou des tomates. Cette dose est à moduler en fonction de la pression de la maladie dans la limite de 4000 g cuivre métal/ha/an (tout apport en cuivre confondu sur la même parcelle) pour les cultures en plein champ. Cette quantité de cuivre peut être fractionnée au cours de la saison en fonction de la pression de la maladie.

- **Maladie de l'œil de paon de l'olivier**

4 essais réalisés en Espagne et déjà été soumis lors de la demande d'AMM de la préparation BORDO 20 MICRO, ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation BORDO 20 MICRO appliquée à la dose de 0,4 kg/hL, soit 800 g cuivre/ha sur une base de 1000 L/ha de bouillie, est efficace pour lutter contre la maladie de l'œil de paon de l'olivier. L'efficacité de la préparation BORDO 20 MICRO est donc considérée comme acceptable à la dose de 3,75 kg/ha.

1 essai, réalisé en Espagne en 2008 pour évaluer l'efficacité de la préparation BORDO 20 MICRO pour lutter contre l'antracnose de l'olivier, *Colletotrichum gloeosporioides*, a été soumis. Les doses testées de la préparation BORDO 20 MICRO sont de 5, 6 et 10 kg/ha soit 1000, 1200 et 2000 g cuivre/ha. Le niveau d'infestation est faible dans l'essai, la meilleure efficacité est obtenue avec la dose de préparation de 6 kg/ha. Il conviendra de confirmer en post-autorisation ces données.

En conséquence, l'efficacité de la préparation BORDO 20 MICRO peut être considérée comme acceptable à la dose de 3,75 kg/ha pour lutter contre la maladie de l'œil de paon de l'olivier. Des doses supérieures de cuivre sont recommandées en cas de forte infestation dans la limite de 4000 g cuivre métal/ha/an (tout apport en cuivre confondu sur la même parcelle). Cette quantité de cuivre peut être fractionnée au cours de la saison en fonction de la pression de la maladie.

Essais de phytotoxicité

Le cuivre est une substance active pouvant entraîner des symptômes de phytotoxicité sur différentes cultures notamment en arboriculture et en vigne avec du marquage sur les raisins.

Aucun essai spécifique de sensibilité n'a été conduit avec la préparation BORDO 20 MICRO sur les cultures revendiquées. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité soumis sur vigne, tomate et olivier aux doses testées.

En conséquence, le risque de phytotoxicité sur vigne, tomate et olivier lié à l'application de la préparation BORDO 20 MICRO à la dose réduite de 3,75 kg/ha est considéré comme acceptable.

Effets sur la qualité

Sur vigne, il existe un risque de marquage sur baie après nouaison lié à l'utilisation des préparations cupriques. Il est donc déconseillé d'utiliser la préparation BORDO 20 MICRO sur raisin de table après le stade BBCH 71. Il conviendra de faire figurer cette recommandation sur l'étiquette.

Effets sur les procédés de transformation

1 essai de transformation du raisin en eaux de vie a été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats de cet essai montrent que la préparation BORDO 20 MICRO appliquée à la dose de 7,5 kg/ha n'induit pas d'effet négatif sur les procédés de transformation des raisins en eaux de vie.

En conséquence, aucun effet négatif, lié à l'application de la préparation BORDO 20 MICRO à la dose réduite de 3,75 kg/ha n'est attendu sur les procédés de vinification.

Effets secondaires sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes

Le cuivre est largement utilisé et ses propriétés sont bien connues. De ce fait, aucun effet inacceptable lié à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO n'est attendu sur les cultures suivantes et adjacentes.

Résistance

Le cuivre a un mode d'action multi-site et aucun cas de résistance croisée avec cette substance active n'a été observé. Cependant, il existe des phénomènes de résistance au cuivre sur la bactériose du noyer, *Xanthomonas arboricola pv juglandis*. Pour les maladies fongiques, mildiou de la vigne, de la tomate et la maladie de l'œil du paon de l'olivier, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, 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 BORDO 20 MICRO ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables avec port d'un vêtement de protection.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BORDO 20 MICRO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Au moment de la soumission de ce dossier d'AMM, les doses avaient été limitées à 750 g cuivre/application. Au regard des données disponibles (voir section écotoxicologie), une dose de 4000 g cuivre/ha/an (tout apport en cuivre confondu sur la même parcelle) est considérée comme acceptable sans limitation de la dose par application.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélective de la préparation BORDO 20 MICRO est considéré comme acceptable à la dose de 3,75 kg/ha (soit 750 g cuivre/ha) pour l'ensemble des usages revendiqués. Cependant, des doses supérieures de cuivre sont recommandées en cas de forte infestation, dans la limite de 4000 g cuivre métal/ha/an pour les cultures en plein champ (tout apport en cuivre confondu sur la même parcelle). De ce fait, la préparation BORDO 20 MICRO peut être appliquée à la dose maximale de 20 kg/ha/an en application fractionnée.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible dans le cas des usages revendiqués.

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** à la demande d'extension d'usage de la préparation BORDO 20 MICRO dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 3.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Bouillie bordelaise (Cuivre métal sous la forme de sulfate tetracuivrique et tricalcique)	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁵	Xn, R20 R41 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification²⁶ de la préparation BORDO 20 MICRO, phrases de risque et conseils de prudence :

**N, R50/53
S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

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

²⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁶ 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.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Pour les usages sur vigne et olivier : porter un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application. Porter des gants pendant le mélange/chargement est recommandé.
- Pour les usages tomate de plein champ : porter des gants pendant le mélange/chargement.
- Délai de rentrée : 6 heures pour les traitements en plein champ et 8 heures pour les traitements sous abri).
- 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 5 mètres par rapport à aux points d'eau pour l'usage sur tomate.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à aux points d'eau pour l'usage sur vigne.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à aux points d'eau pour l'usage en verger.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur tomates.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur vigne.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage en verger.
- Délai avant récolte (DAR) : 21 jours pour le raisin de cuve et de table, 3 jours pour la tomate de bouche, 10 jours pour la tomate industrielle et 15 jours pour l'olive de table et l'olive destinée à la production d'huile.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Revoir l'étiquette en fonction des doses acceptées de cuivre : soit 20 kg/ha/an de préparation à fractionner dans la limite de 4000 g cuivre métal/ha/an (tout apport en cuivre confondu sur la même parcelle) en fonction de la pression de la maladie et du stade de la culture. .
- Déconseiller d'utiliser la préparation BORDO 20 MICRO sur raisin de table après le stade BBCH 71.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BORDO 20 MICRO, cuivre bouillie bordelaise, WG, vigne, olivier, tomate, fongicide, PMAJ.

Annexe 1

Usages autorisés pour la préparation BORDO 20 MICRO (AMM n° 2090137)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cuivre (sous forme de bouillie bordelaise)	200 g/kg	1350 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte en jours (DAR)	Remarques
16953201 – Tomate* traitement des parties aériennes* mildiou	6,75 kg/ha	4	10 jours pour la tomate industrielle et 3 jours pour la tomate de bouche	Favorable sous serre Défavorable en plein champ

Annexe 2

**Liste des usages revendiqués dans le cadre d'une extension d'usage
pour la préparation BORDO 20 MICRO**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cuivre (sous forme de bouillie bordelaise)	200 g/kg	750 g/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte en jours (DAR)
12703203 – Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	3,75 kg/ha	5	21
12503203 – Olivier* traitement des parties aériennes* maladie de l'œil de paon	3,75 kg/ha	5	15
16953201 – Tomate* traitement des parties aériennes* mildiou	3,75 kg/ha	5	10 jours pour la tomate industrielle et 3 jours pour la tomate de bouche (plein champ et serre)

Annexe 3

**Usages proposés dans le cadre d'une extension d'usages
de la préparation BORDO 20 MICRO**

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Délai avant récolte en jours (DAR)	Avis
12703203 – Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou	20 kg/ha/an* (soit 4000 g cuivre métal/ha/an) Fractionnement possible	21	Favorable
12503203 – Olivier* traitement des parties aériennes* maladie de l'œil de paon	20 kg/ha/an* (soit 4000 g cuivre métal/ha/an) Fractionnement possible	15	Favorable
16953201 – Tomate* traitement des parties aériennes* mildiou	20 kg/ha/an* (soit 4000 g cuivre métal/ha/an) Fractionnement possible	10 jours pour la tomate industrielle et 3 jours pour la tomate de bouche (plein champ et serre)	Favorable

* *Tout apport en cuivre confondu sur la même parcelle.*