



Maisons-Alfort, le

01 AOUT 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation COPSEED, à base de sulfate de cuivre de la société NUFARM SAS**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COPSEED, de la société NUFARM SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire.

Le présent avis porte sur la préparation COPSEED à base de sulfate de cuivre, destinée au traitement des semences de blé et seigle pour lutter contre les caries des céréales.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des états-membres des 3 zones en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées<sup>3</sup>. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

## 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après soumission de l'évaluation pour commentaire auprès de l'ensemble des états membres et après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 9 juillet 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant, émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation COPSEED est un fongicide composé de 345 g/L de sulfate de cuivre tribasique correspondant à 190 g/L de cuivre (pureté minimale de 53,5 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe.

Les composés du cuivre sont des substances actives approuvées<sup>5</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHEMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

#### • **Spécifications**

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

#### • **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation COPSEED ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable (propriété évaluée d'après la composition), ni auto-inflammable à température ambiante (propriété évaluée d'après la composition). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,1 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en Polyéthylène Haute Densité (PEHD)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

La préparation étant destinée au traitement de semences, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de la distribution et de l'adhérence sur semence.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 6,7 % à 10 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> 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.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes arsenic, cadmium et plomb) dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes de la substance active (arsenic, cadmium et plomb) présentes dans la préparation n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes et dans le sol soumises au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Les usages revendiqués n'entraînant pas de dépassement de LMR dans les denrées d'origine animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans ce type de denrées. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation :

- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de cuivre dans les matrices sèches,
- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre soluble dans les différents types d'eau (eau de rivière et eau de consommation) dont la LQ est inférieure ou égale à 0,1 µg/L en accord avec le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1.,
- une méthode pour la détermination des résidus de cuivre dans l'air

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Plantes (matrices sèches)	Cuivre total	Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir
Sol	Cuivre total	40 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Cuivre dissout	0,06 mg/L
Air	Cuivre total	Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir

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 admissible (DJA)<sup>6</sup> du cuivre, fixée dans lors de son approbation est de **0,15 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/j**. Elle a été déterminée à partir de la valeur tolérable chez l'enfant (OMS, 1996) et en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)<sup>8</sup> pour le cuivre et ses composés n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation COPSEED donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, égale à 2521 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> (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.

- $CL_{50}^{10}$  par inhalation chez le rat, supérieure à 2,558 mg/L/4 h (concentration maximale atteignable) ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, la préparation ne nécessite pas de classification.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>11</sup>) pour le **cuivre**, fixé lors de son approbation, est de **0,072 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat, corrigé par l'absorption intestinale de 50 %.

La valeur d'absorption percutanée retenue pour le cuivre dans la préparation COPSEED est de 10 % pour la préparation non diluée.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>12</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement + calibrage**
  - Gants certifiés EN 374-3 ;
  - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
  - Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;
- OU
- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;
- pendant l'ensachage
  - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
  - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
- pendant le nettoyage
  - Gants certifiés EN 374-3 ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
  - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire ;

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec

<sup>10</sup>  $CL_{50}$  (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle SeedTropex en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation COPSEED :

- dose d'emploi : 0,1 L de produit pour 100 kg de semences, soit 19 g de cuivre pour 100 kg de semences ;
- facteur de dilution : 10 (dilution minimale : 1 L/100 kg de semences, dilution maximale : 1,5 L/100 kg) ;
- Conditionnement : 1L, 10L et 1000 L.

Les expositions estimées par le modèle SeedTropex exprimées en pourcentage de l'AOEL du cuivre sont les suivantes :

Pour les conditionnements de 1L :

Équipement de protection (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL du cuivre
Vêtements longs (chemise, pantalon), combinaison pendant toutes les phases, gants pendant toutes les phases à l'exception de l'ensachage et masque pendant l'ensachage et le nettoyage	127,1 %

Pour les conditionnements de 10L :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL du cuivre
Vêtements longs (chemise, pantalon), combinaison pendant toutes les phases, gants pendant toutes les phases à l'exception de l'ensachage et masque pendant l'ensachage et le nettoyage	33,4 %

Pour les conditionnements de 1000 L :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL du cuivre
Vêtements longs (chemise, pantalon), combinaison pendant toutes les phases, gants pendant toutes les phases à l'exception de l'ensachage et masque pendant l'ensachage et le nettoyage	24,1 %

Il convient de souligner que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) ou de la combinaison catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison de travail pour les différentes phases d'utilisation du produit, sont de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables pour les conditionnements de 1 L et acceptables pour les conditionnements de 10 et 1000 L, lors de l'utilisation de la préparation COPSEED pour les usages sur céréales dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>13</sup>

Compte tenu de l'usage en traitement de semences, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

<sup>13</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

**Estimation de l'exposition du semeur**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition du semeur. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise au semeur de porter :

- pendant le chargement du semoir
  - Gants certifiés EN 374-3 ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
  - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
  - Lunettes de protection ;
  - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- pendant le semis
  - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
- pendant le nettoyage
  - Gants certifiés EN 374-3 ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
  - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire ;

Le modèle SeedTropex a été utilisé pour estimer l'exposition du semeur. Il est pris comme hypothèse que le semeur réalise les 2 opérations : chargement du semoir et semis des semences traitées. Les expositions, cutanée et par inhalation, sont basées sur les valeurs génériques du modèle en prenant en compte une journée de travail de 8 heures. Sur cette base de calcul, l'exposition des semeurs avec port d'une combinaison de travail et de gants représente 32 % de l'AOEL du cuivre.

Il convient de souligner que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) ou de la combinaison catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison de travail pour le chargement et le nettoyage du semoir, sont de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour le semeur sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation COPSEED en traitement de semences dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du cuivre.

**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**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des semences du blé et du seigle sont d'une application à la dose de 19 g/100 kg de semences.

Aucun essai n'apparaît nécessaire pour soutenir les applications de cuivre en traitement des semences. En effet, considérant que :

- le cuivre est un fongicide/bactéricide non systémique agissant par contact,
- le cuivre est naturellement présent dans les sols,

- le cuivre est un élément essentiel à la croissance et au développement des plantes et qu'il est régulièrement appliqué comme fertilisant, notamment sur céréales, et en grandes quantités :
  - o soit via des amendements organiques (lisiers de porcs par exemple),
  - o soit via l'utilisation d'engrais "CE" conformément au règlement (CE) n° 2003/2003<sup>14</sup>
- la dose de cuivre apportée par le traitement des semences est négligeable, correspondant à un apport maximum de 38 g/ha de cuivre (pour un semis de 200 kg de semences/ha), le traitement des semences avec des fongicides à base de cuivre ne devrait pas entraîner de modification de la teneur en cuivre de la plante à la récolte.

En effet, les végétaux ne prélevant du sol que la quantité de cuivre qui leur est nécessaire, il sera impossible de distinguer l'effet du cuivre déjà présent dans le sol, ou apporté en engrais, et absorbé par la plante pour ses besoins intrinsèques, de celui apporté par le traitement des semences. Ainsi, les applications en traitement de semences ne modifieront pas la teneur en résidus des plantes à la récolte.

Pour cet ensemble de raisons, les BPA revendiquées en traitement de semences ne devraient pas entraîner de dépassement des LMR en vigueur.

#### **Délais d'emploi avant récolte**

Blé, seigle (traitement de semences) : non pertinent.

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Compte tenu du mode de traitement (traitement des semences), il n'est pas attendu de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

#### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Considérant que :

- le cuivre est naturellement présent dans les sols,
- le cuivre est un élément essentiel à la croissance et au développement des plantes et qu'il est régulièrement appliqué comme fertilisant,

aucune étude concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement n'a été fournie et n'est requise.

#### **Essais résidus dans les denrées transformées**

Considérant que la teneur en cuivre à la récolte ne sera pas modifiée, ces études ne sont pas requises.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire lors de l'approbation du cuivre. Un risque aigu n'est donc pas attendu pour le consommateur suite à l'utilisation de la préparation COPSEED.

Considérant qu'aucune modification des niveaux de résidus à la récolte n'est attendue, l'exposition des différents groupes de consommateurs européens ne sera pas modifiée. Par conséquent, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

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

##### **Devenir et comportement dans le sol et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les données présentées dans le dossier européen sur le devenir et le comportement dans le sol du cuivre consistent majoritairement en une synthèse des données de la littérature (journal de l'EFSA 2008<sup>15</sup> et 2013<sup>16</sup>). Bien que ces données soient de qualité, elles ne permettent pas de dériver les paramètres habituels pour réaliser une évaluation des risques.

<sup>14</sup> Règlement (CE) n° 2003/2003 du parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais

<sup>15</sup> EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101 Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture.

Des informations sur l'accumulation du cuivre dans le sol liée aux usages agricoles ont été présentées. Des valeurs de 200 mg/kg et jusqu'à 1280 mg/kg de sol dans des parcelles agricoles ont été rapportées. Ces valeurs contrastent avec celles des teneurs moyennes naturelles de 6 à 25 mg/kg. De plus, une forte variabilité des teneurs en cuivre dans les parcelles agricoles et non agricoles a été observée. Une valeur maximale et conservatrice de 32 mg/kg a été proposée pour le fond géochimique naturel.

Aucun calcul de PECsol n'est nécessaire dans le cas de la préparation COPSEED. L'évaluation des risques pour les organismes terrestres est présentée dans la section écotoxicologie.

#### **Transfert vers les eaux souterraines et concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les données de la littérature indiquent que le cuivre peut être considéré comme très faiblement mobile dans les sols. Toutefois, sur la base du dossier européen, aucune valeur de coefficient d'adsorption n'est disponible pour l'évaluation des risques. De plus, dans le contexte de l'évaluation réglementaire des produits phytopharmaceutiques, aucun modèle validé n'est disponible pour ce type de composé inorganique. Ainsi, aucune concentration prévisible dans les eaux souterraines n'a été calculée.

Le seuil réglementaire pour la concentration en cuivre dans les eaux de boisson est de 2 mg/L (directive n° 98/83/CE<sup>17</sup>). Compte tenu du fond géochimique naturel du cuivre et des informations sur la mobilité du cuivre dans le sol, aucun risque potentiel inacceptable de contamination des eaux souterraines consécutif aux usages agricoles du cuivre n'est attendu.

#### **Devenir et comportement dans les eaux de surface et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)**

Aucune étude dans les systèmes eau-sédiment n'a été réalisée pour déterminer les paramètres de dissipation du cuivre dans ces systèmes. Une étude en mésocosme et les données de la littérature examinées lors de l'évaluation européenne ont mis en évidence une forte dissipation du cuivre vers les sédiments (40 % de la RA<sup>18</sup> présent dans la phase aqueuse après 4 jours). Les données de la littérature indiquent un transfert vers les eaux de surface par ruissellement.

L'exposition des organismes aquatiques (PECesu) a été évaluée sur la base des données du dossier européen. Pour l'usage considéré (traitement de semences), la dérive de pulvérisation n'est pas considérée comme une voie d'exposition. Un calcul des transferts potentiels liés au ruissellement et au drainage est proposé sur la base des données du dossier européen et à l'aide des outils FOCUS Steps 1-2 pour une dose maximale annuelle de 50 g Cu/ha/an. Un pourcentage de réduction associé pour obtenir la valeur d'exposition utilisée pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) est proposé (0 %).

La valeur de PECesu maximale pour le drainage et le ruissellement requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est présentée dans le tableau suivant.

Culture	Dose (g Cu/ha/an)	Modèle	PECesu max. (µg Cu/L)	PECesu évaluation risques organismes aquatiques (µg Cu/L)	Pourcentage de réduction nécessaire (%)
Céréales (traitement de semence)	50*	FOCUS Step 1-2	0,07	1,55	0

\* dose conservatrice utilisée pour le calcul

<sup>16</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3235 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxchloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture.

<sup>17</sup> Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

<sup>18</sup> RA : radioactivité appliquée



**Comportement dans l'air**

Le re-dépôt et le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances sont considérés comme négligeables pour le cuivre (EFSA, 2013).

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE****Effets sur les oiseaux****Risques aigu et à long-terme pour les oiseaux**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009<sup>19</sup>), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub><sup>20</sup> égale à 221 mg Cu/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- 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<sup>21</sup>) 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, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les semences traitées étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Traitement de semences céréales	3,9	5 - 24	10

Une première étape d'affinement des risques aigus prenant en compte des données alimentaires de l'alouette des champs, du bruant proyer, du pigeon ramier et de la perdrix grise comme espèces focales ne permet pas de conclure à des risques aigus acceptables pour 2 de ces espèces, l'alouette des champs et le bruant proyer. Toutefois, compte tenu de la faible disponibilité des graines à la surface du sol (maximum 9 % des graines semées), il est peu probable que les animaux puissent consommer l'intégralité de leur bol alimentaire à partir des semences traitées.

D'autre part, une deuxième étape d'affinement basée sur une analyse bibliographique a été soumise et évaluée au niveau européen. Cette évaluation, basée sur le principe du risque enveloppe<sup>22</sup>, couvre l'évaluation des risques à long-terme pour les oiseaux. Elle 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 portent sur des espèces insectivores telles que les mésanges, dans des zones très exposées au cuivre.

Conformément aux conclusions de l'EFSA, et en considérant les résultats dans leur ensemble, il peut être conclu que les risques pour les oiseaux sont acceptables pour une dose d'application maximale de 4,5 kg Cu/ha/an. Les risques pour les oiseaux liés à l'application de la préparation

<sup>19</sup> Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

<sup>20</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>21</sup> 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>22</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

COPSEED en traitement des semences de céréales peuvent donc être considérés comme acceptables.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Pour les oiseaux vermivores, il est 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 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**

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée pour ces usages n'est pas nécessaire.

#### **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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (Efsa, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 162,6 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 16 mg/kg p.c./j (étude de toxicité chronique 1 an chez le rat).

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, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les semences traitées étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée a été nécessaire.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Traitement de semences céréales	3,6	10	10

Une première étape d'affinement des risques aigus prenant en compte des données alimentaires du mulot sylvestre comme espèce focale permet de conclure à des risques aigus acceptables.

Pour les risques à long-terme, sur la base du principe de risque enveloppe, l'évaluation est basée sur celle soumise et évaluée au niveau européen. Elle est basée sur une analyse bibliographique focalisant sur les mécanismes homéostatiques et regroupant 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.

Les risques pour les mammifères peuvent donc être considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

Pour les mammifères vermivores, il est possible d'extrapoler la conclusion relative aux populations de mammifères herbivores basée sur la revue bibliographique soumise aux populations de mammifères vermivores et de considérer les risques pour les mammifères vermivores comme acceptables.

Les risques pour les mammifères 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**

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée pour ces usages n'est pas nécessaire.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active.

Compte tenu de l'usage en traitement de semences de la préparation COPSEED, aucune étude de toxicité pour les organismes aquatiques n'est requise. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw pour les transferts par ruissellement uniquement, compte tenu de l'usage en traitement de semences. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Seule la valeur de TER la plus critique est reportée dans le tableau ci-dessous :

Culture	Espèce	Valeur de référence (µg/L)	Modèle	PECesu max. (µg/L)	TER	Seuil	Mesure de gestion
Céréales	poisson	15,5	FOCUSsw	0,07	221	10	aucune

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation COPSEED, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sans mesure de gestion.

#### **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 du sulfate de cuivre tribasique issues du dossier européen. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>23</sup>, les quotients de risque<sup>24</sup> (HQ<sub>o</sub> et HQ<sub>c</sub>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée (soit pour un semis de 200 kg semences/ha (400 pieds/m<sup>2</sup>, PMG<sup>25</sup> de 50 g), ce qui correspond à une application de 38 g sa/ha).

	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>c</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>o</sub>	Seuil
Sulfate de cuivre tribasique	38 g sa/ha	> 23,5 µg sa/abeille	1,62	40 µg sa/abeille	0,95	50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 sont acceptables.

#### **Effets sur les autres arthropodes non-cibles**

Compte tenu de l'usage en traitement de semences, les calculs de HQ pour les arthropodes non-cibles ne sont pas requis et l'évaluation est couverte par celle effectuée pour les macro-organismes du sol.

<sup>23</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>24</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>25</sup> PMG : Poids de mille grains

### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non-cibles

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 données de toxicité du cuivre issues du dossier européen. L'évaluation est basée sur les conclusions de l'évaluation européenne.

Une étude en champ a été conduite afin d'étudier l'évolution des populations de vers de terre à la suite d'applications d'hydroxyde de cuivre successives aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha. Conformément aux conclusions européennes, cette étude permet de déterminer une RAC<sup>26</sup> de 4 kg Cu/ha/an. Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation COPSEED (dose de 38 g Cu/ha), les risques pour les vers de terre sont acceptables.

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. D'autre part, une étude en sacs à litière en champ est disponible dans le rapport d'évaluation européen, montrant une absence d'effets observés jusqu'à la dose de 16 kg Cu/ha. Enfin, 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 4 kg Cu/ha.

### Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du sulfate de cuivre tribasique (effets < 25 % à 11,6 kg Cu/ha après 28 jours pour le carbone pour l'azote) sont disponibles. De plus, une étude en sacs à litière en champ est disponible dans le rapport d'évaluation européen, montrant une absence d'effets jusqu'à la dose de 16 kg Cu/ha. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation COPSEED pour les usages revendiqués.

### Effets sur les plantes non-cibles

Compte tenu de l'usage en traitement de semences, l'évaluation des risques pour les plantes non-cibles n'est pas requise.

## CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

### Mode d'action

Le cuivre est une substance active multi-site, agissant par contact. Il présente des propriétés fongicide et bactériostatique. Il est absorbé par les cellules et accumulé jusqu'à atteindre une concentration létale pour celles-ci. Le cuivre est plus actif contre les spores que sur les mycéliums. Il doit être appliqué avant ou au début du développement de la maladie.

### Essais efficacité et justification de la dose

3 essais d'efficacité ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en 2010 (1 essai) et en 2011 (2 essais) sur des cultures de blé tendre, sur des lots de semences sains, contaminés artificiellement par des spores de *Tilletia caries*.

Dans les 3 essais d'efficacité fournis, l'application de la préparation COPSEED a permis d'obtenir de très bons niveaux d'efficacité de l'ordre de 96 % en situation de forte infestation et de conditions favorisant le développement de la maladie. Les essais montrent donc l'intérêt et l'action fongicide du cuivre appliqué en traitement des semences à la dose de 0,1 L/quintal (soit 19 g de cuivre/quintal de semences) pour la lutte contre la carie des céréales.

Les doses d'emploi supérieures de 0,2 L/quintal et de 0,5 L/quintal n'ont pas permis d'apporter un niveau d'efficacité supérieur à celui obtenu avec la dose revendiquée de 0,1 L/quintal. Parmi les doses testées, le choix de la dose de 0,1 L/quintal est donc justifié.

<sup>26</sup> RAC = Regulatory Acceptable Concentration

La préparation COPSEED a permis d'obtenir un niveau d'efficacité légèrement inférieur à celui obtenu avec des préparations de référence à base de fludioxonil ou de prothioconazole et un niveau d'efficacité nettement et significativement supérieur à celui obtenu avec une préparation de référence à base du micro-organisme *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342.

Les semences traitées pouvant potentiellement circuler hors du territoire français, des essais d'efficacité supplémentaires effectués dans d'autres conditions pédoclimatiques rencontrées en Europe seraient nécessaires.

#### **Phytotoxicité**

Le cuivre, lorsqu'il est surdosé pour la plante, est connu pour entraîner des problèmes de sélectivité. Dans le cas d'un traitement de semences, le risque d'impact négatif porte essentiellement sur la germination et la levée des graines traitées. Le cuivre n'étant pas véhiculé dans la plante, le risque d'impact négatif sur les plantes développées est plus limité.

Dans les essais d'efficacité, le peuplement a été étudié sur la variété Renan de blé tendre, à des doses de 0,1 L/quintal (dose N), 0,2 L/quintal (dose 2N) et à 0,5 L/quintal (dose 5N). Aucun effet négatif n'a été noté sur le nombre de semences levées, par rapport aux semences traitées avec les préparations de référence à base de fludioxonil et de *Pseudomonas chlororaphis* souche MA 342.

Les 2 essais de sélectivité, réalisés en 2010 sur des cultures de blé tendre (variétés Soisson et Caphorn) sont jugés non valides, les résultats du témoin non traité et des parcelles de référence étant inhabituels. On peut toutefois noter qu'aucune différence sur la levée des plantules n'a été observée entre les doses N, 2N, 3N et 10N de la préparation COPSEED.

Les données fournies sont insuffisantes pour conclure sur la sélectivité de la préparation. Toutefois, au regard du bénéfice attendu, les données d'efficacité fournies permettent de considérer le risque comme acceptable. Afin de mieux qualifier ce risque, il conviendra de mettre en place des essais de sélectivité (en serre ou en plein champ) sur d'autres variétés et dans diverses conditions pédoclimatiques.

#### **Autres effets secondaires**

Aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement et la qualité des récoltes issues des semences traitées. Le risque d'impact sur les cultures suivantes et sur les procédés de transformation est jugé négligeable.

#### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Le risque de résistance lié à l'emploi de la préparation COPSEED pour lutter contre la carie des céréales est jugé 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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation COPSEED ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les données et méthodes validées :
- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de cuivre dans les matrices sèches,
  - une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre soluble dans les différents types d'eau (eau de rivière et eau de consommation) dont la LQ est inférieure ou égale à 0,1 µg/L en accord avec le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1.,
  - une méthode pour la détermination des résidus de cuivre dans l'air.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le semeur, liés à l'utilisation de la préparation COPSEED dans le cadre d'un traitement industriel des semences, sont considérés comme acceptables uniquement pour les conditionnements d'une contenance de 10 et 1000 L dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation COPSEED n'est attendu.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation COPSEED, 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 COPSEED, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

- B. Les données biologiques soumises pour la préparation COPSEED montrent la bonne efficacité de la préparation appliquée en traitement de semences, pour lutter contre la carie commune du blé. Dans les essais fournis, la préparation n'a pas entraîné d'impact négatif inacceptable sur la levée des plantules. Toutefois, il conviendra de mettre en place des essais de sélectivité (en serre ou en plein champ) afin de confirmer ces résultats sur d'autres variétés et dans diverses conditions pédoclimatiques.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation COPSEED pour la carie du blé est considéré comme faible.

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

#### Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Sulfate de cuivre tribasique	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>27</sup>	Xi, R22 N, R50/53	Toxicité aiguë, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1. M=1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>27</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage 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.

**Classification de la préparation COPSEED selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification <sup>28</sup>	Nouvelle classification <sup>29</sup>	
	Catégorie	Code H
<p>N : Dangereux pour l'environnement</p> <p>R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique</p> <p>« Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut déclencher une réaction allergique. »</p>	<p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1</p> <p>Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1</p>	<p>H400 Très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p> <p>EUH208 « Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique. »</p>
<p>S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux</p> <p>S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité</p>	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : non pertinent en traitement de semences.

**Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009**

- Pour l'opérateur, porter :
  - pendant le mélange/chargement + calibrage
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
    - Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;
  - OU
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
    - Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;
- pendant l'ensachage
  - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
  - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
- pendant le nettoyage
  - Gants certifiés EN 374-3 ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
  - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire ;
- Pour le semeur, porter :
  - pendant le chargement du semoir
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
    - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
    - Lunettes de protection ;

<sup>28</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>29</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015

- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- pendant le semis
  - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
- pendant le nettoyage
  - Gants certifiés EN 374-3 ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
  - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
  - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire ;
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>30</sup>.
- Délai avant récolte : non pertinent (traitement de semences).

#### Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### Description des emballages revendiqués et acceptables

Bidons en PEHD d'une contenance de 10 L et 1000 L.

#### Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une étude de la distribution et de l'adhérence sur semences,
- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de cuivre dans les matrices sèches,
- une méthode d'analyse pour la détermination du cuivre soluble dans les différents types d'eau (eau de rivière et eau de consommation) dont la LQ est inférieure ou égale à 0,1 µg/L en accord avec le document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1.,
- une méthode pour la détermination des résidus de cuivre dans l'air,
- des essais de sélectivité (en serre ou en plein champ) afin de confirmer les résultats sur d'autres variétés et dans diverses conditions pédoclimatiques.

Marc MORTUREUX

Pour le directeur général  
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail  
Et par délégation  
Le directeur général adjoint scientifique

Gérard LASFARGUES

Mots-clés : COPSEED, sulfate de cuivre tribasique, fongicide, blé, épeautre, tritcale, seigle, FS, PAMM

<sup>30</sup> 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

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation COPSEED

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cuivre sous forme de sulfate de cuivre tribasique	190 g/L	19 g sa/100 kg de semences

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15101201 Blé *traitement de semences* Champignons autres que pythiacées (y compris épeautre, triticale) <i>TILLFO Tilletia foetida</i> <i>TILLCA Tilletia caries</i>	0,1 L/100 kg de semences (19 g sa/100 kg)	1	NA
15101212 Seigle*traitement de semences* Champignons autres que pythiacées <i>TILLSS Tilletia spp</i>	0,1 L/100 kg de semences (19 g sa/100 kg)	1	NA