

Maisons-Alfort, le 10 novembre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux conditions d'utilisation des composés du cuivre en milieu ouvert.

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 novembre 2008 d'une demande d'avis sur les conditions d'utilisation (bonnes pratiques agricoles) de la substance active « composés du cuivre » qui présenteraient un risque acceptable, eut égard aux risques environnementaux et écotoxicologiques.

La substance active « composés du cuivre » entre dans la composition de préparations phytopharmaceutiques. Elle figure sur la liste 3A du programme de ré-évaluation communautaire mené conformément à la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>. La France, Etat membre rapporteur pour cette substance, a transmis un projet de monographie à la Commission européenne et à l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA) en juin 2007.

A l'issue de la procédure d'évaluation européenne, au cours de laquelle ce projet de monographie a fait l'objet de commentaires des Etats membres et de discussions menées au sein de groupes spécialisés coordonnés par l'AESA (PRAPeRs), l'AESA a rendu un avis en date du 30 septembre 2008<sup>2</sup>. Cet avis met en évidence des points de difficulté majeurs pour les usages en champ, en particulier pour ce qui concerne les risques pour les organismes de l'environnement.

Compte tenu de l'importance de la substance active «composés du cuivre » pour certaines filières agricoles françaises et notamment pour l'agriculture biologique, il a été demandé à l'Afssa de déterminer, sur la base des conclusions émises par l'AESA et de nouveaux éléments soumis par le notifiant, et pour les usages pris en compte dans le cadre de son évaluation communautaire (usages en plein champ pour la vigne et la tomate), de préciser les conditions d'utilisation (bonnes pratiques agricoles) qui présenteraient un risque acceptable pour les organismes de l'environnement.

L'avis de l'AESA conclut, sur la base des informations disponibles, que l'utilisation des composés du cuivre pour des usages en champ (tomate et vigne) présente un risque pour les oiseaux, les mammifères, les organismes du sol et les organismes aquatiques.

Les risques pour les organismes aquatiques peuvent être gérés par la mise en place de mesures d'atténuation appropriées. Par ailleurs, l'évaluation affinée des risques à court terme menée pour les oiseaux a conclu que ces risques pouvaient être considérés comme acceptables.

Les points majeurs identifiés sont donc les suivants :

- les risques aigus et à long terme pour les vertébrés terrestres (oiseaux et mammifères);
- les risques à long terme pour les vers de terre.

Les éléments soumis par le notifiant qui n'ont pu être pris en compte dans la procédure d'évaluation communautaire sont constitués :

- d'un ensemble d'argumentaires ;
- de rapports intermédiaires d'une étude long-terme en champ sur l'accumulation du cuivre dans le sol et les vers de terre.

<sup>1</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>2</sup> EFSA Scientific Report (2008) 187, 1 - 101.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RISQUES POUR LES OISEAUX ET LES MAMMIFERES****Données de toxicité**

Les données de toxicité retenues dans l'avis de l'AESA sont les suivantes :

- pour les oiseaux

DL50<sup>3</sup> aiguë = de 173 à 1 183 mg Cu/kg p.c.<sup>4</sup> selon les sels ;

NOEL<sup>5</sup> long terme = 5,05 mg Cu/kg p.c./j.

- pour les mammifères

DL50 aiguë = 162.6 à 1075 mg Cu/kg pc selon les sels ;

NOEL long terme = 15 mg Cu/kg p.c./j.

**Risques par contamination directe**

Dans le dossier européen, les risques par contamination directe aigus (a) et à long terme (lt) pour les oiseaux et les mammifères ne sont pas acceptables en première approche pour les usages revendiqués :

- pour les oiseaux

TER<sup>6</sup>a compris entre 1,1 et 4 et TERlt compris entre 0,06 et 0,2, inférieurs aux valeurs seuils définies dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ;

- pour les mammifères

TERa compris entre 0,5 et 1,7 et TERlt compris entre 0,08 et 0,31, inférieurs aux valeurs seuils définies dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Des éléments permettant de mener des évaluations affinées ont donc été soumis par le notifiant.

**Evaluation affinée des risques aigus**

- pour les oiseaux

L'évaluation affinée des risques aigus proposée par le notifiant pour les usages sur vigne, basée sur des espèces focales<sup>7</sup> en utilisant des régimes alimentaires variés, a été examinée au cours de la revue du dossier européen entre Etats membres et lors de la réunion du PRAPeR de mai 2008. Cette proposition n'a pas été acceptée car, conformément au document guide Sanco 4145/2000, un régime alimentaire unique doit être considéré pour l'évaluation des risques aigus.

Dans ces conditions, les risques aigus ont été ré-évalués sur la base de l'espèce focale, le bruant jaune, oiseau insectivore présent dans les cultures de vignes et de tomates. Cette évaluation affinée conclut à des risques acceptables jusqu'à 8 applications par an de la dose de 1,25 kg/ha pour l'usage sur tomate, et jusqu'à 6 applications par an de la dose de 1,5 kg/ha pour l'usage sur vigne.

- pour les mammifères

L'évaluation affinée des risques aigus pour les mammifères proposée par le notifiant pour les usages sur vigne dans le dossier européen est basée sur la même approche que pour les oiseaux.

Les risques aigus ont donc été ré-évalués, sur la base de l'espèce focale, le lapin, mammifère herbivore présent dans les cultures de vignes et de tomates. Cette évaluation affinée conclut à des risques acceptables jusqu'à 4 applications par an de la dose de 1,25 kg/ha, pour les usages sur tomate et sur vigne.

<sup>3</sup> DL50 : la dose létale de préparation qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une administration unique de cette préparation. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par kilogramme de poids corporel.

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel

<sup>5</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>6</sup> TER : rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>7</sup> Espèces focales : espèces utilisées dans l'évaluation des risques, représentatives en première approche par leur régime alimentaire (herbivores, insectivores,...), puis, pour l'évaluation affinée des risques, par leur présence dans les cultures considérées.

*Evaluation affinée des risques à long terme*

- pour les oiseaux

Pour l'évaluation affinée des risques à long terme pour les oiseaux, l'approche proposée par le notifiant basée sur des groupes d'oiseaux (passereaux, corvidés,...) sans précision d'espèces en particulier, n'a pas été jugée acceptable au niveau européen lors du PRAPeR de mai 2008. En effet, selon le document Sanco 4145/2000, l'évaluation affinée du risque long terme pour les oiseaux doit être basée sur des espèces focales réelles telles que la mésange bleue, le merle, le bruant.

Dans ces conditions, les risques à long terme ont été ré-évalués pour une espèce focale, le bruant jaune, oiseau insectivore. Sur cette base, les risques à long terme pour les oiseaux insectivores ne sont acceptables que pour une dose maximale de 0,5 kg/ha par application, sur la base de 8 applications par an, pour les deux usages.

- Pour les mammifères

Pour les mammifères, le notifiant a utilisé la même approche que pour les oiseaux. Par ailleurs, pour les mammifères herbivores, compte tenu des applications multiples sur des intervalles de temps courts, une étude d'accumulation des résidus dans les végétaux pendant la période d'application permettrait d'affiner l'évaluation de la concentration d'exposition.

En l'absence de ces informations, une évaluation affinée des risques pour ces organismes (lapin) a été réalisée sur la base des données disponibles, à savoir les concentrations par défaut dans les végétaux.

Sur cette base, les risques à long terme pour les mammifères herbivores ne sont acceptables que pour une dose maximale de 0,5 kg/ha par application, sur la base de 8 applications par an, pour les deux usages.

**Risques par empoisonnement secondaire**

En l'absence de données dans le dossier européen, l'analyse du risque par contamination par empoisonnement secondaire n'a pu être menée à bien lors de l'évaluation européenne.

Dans le cadre de la présente demande, l'Afssa a donc évalué les risques par empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores sur la base des rapports intermédiaires d'une étude en champ dédiée au suivi des populations de vers de terre. Dans cette étude, de l'hydroxyde de cuivre a été appliqué aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha, pendant quatre ans et les concentrations en cuivre ont été mesurées dans le sol et les vers de terre.

Les calculs réalisés en première approche aboutissent à des risques inacceptables avec des TERIt de 0,71 pour les oiseaux vermivores et 0,32 pour les mammifères vermivores, respectivement.

Deux approches ont ensuite été conduites en parallèle pour l'évaluation affinée :

- la contamination aiguë des vertébrés 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.

Ces deux approches sont basées sur les concentrations moyennes en cuivre total mesurées dans les vers de terre sur quatre ans dans l'étude précédemment citée, ces derniers étant intégralement ingérés par les vertébrés vermivores.

*Contamination aiguë*

Cette approche est donc basée sur le fait que des oiseaux ou 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 permanentes telles que les vignes.

L'évaluation ainsi réalisée conclut à des risques acceptables pour les oiseaux et mammifères pour la dose de 4 kg Cu/ha/an.

*Contamination chronique*

Pour cette évaluation, les régimes alimentaires de deux espèces ont été considérés :

- le merle, espèce aviaire dont la proportion de vers de terre dans le régime alimentaire peut représenter jusqu'à 42 %, et peut donc être considéré comme un « pire cas » ;
- le hérisson, dont la proportion de vers de terre représente jusqu'à 13 % du régime alimentaire.

Pour le merle, le TER ainsi 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 définie dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER de 1,3), pour une dose d'application de 0,5 kg/ha avec 8 applications par an, soit un total de 4 kg Cu/ha/an.

Pour le hérisson, même en considérant que l'animal passe l'intégralité de son temps sur la zone traitée, le risque est acceptable (TER de 20,3) pour la dose d'application de 0,5 kg/ha avec 8 applications par an, soit 4 kg Cu/ha/an.

Ainsi, les risques peuvent être considérés comme acceptables pour les oiseaux et les mammifères jusqu'à 8 applications par an de 0,5 kg/ha, sauf en ce qui concerne le risque d'empoisonnement secondaire par contamination chronique des oiseaux vermivores.

La fréquentation des vignes et des champs de tomates par les oiseaux vermivores étant toutefois peu documentée, la prise en compte de ce risque conduit à proposer la mise en place d'un suivi pour les populations concernées.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RISQUES POUR LES VERS DE TERRE**

En raison du manque de données disponibles, l'évaluation des risques chroniques réalisée au niveau européen n'a pas permis de conclure à des risques acceptables pour les vers de terre.

Cependant, les notifiants ont initié une étude en champ, afin d'étudier l'évolution des populations de vers de terre à la suite d'applications successives d'hydroxyde de cuivre aux doses annuelles de 4, 8 et 40 kg Cu/ha. Cette étude est annoncée dans le projet de monographie européen.

Les notifiants ont fourni à l'Afssa les rapports intermédiaires et les données brutes de cette étude après 4 années d'expérimentation.

Sur les deux sites étudiés, après quatre ans d'expérimentation, une diminution significative des populations totales de vers de terre a été observée aux doses annuelles de 8 et 40 kg Cu/ha. L'examen de ces résultats met en évidence une concentration écologiquement acceptable en champ à l'échelle de la communauté pour les vers de terre de 4 kg Cu/ha/an, qui ne peut être dépassée, des effets significatifs sur les populations de certaines espèces étant déjà observés à cette dose.

**CONCLUSION**

En conclusion, l'évaluation des risques pour les vertébrés terrestres et les vers de terre, sur la base des données disponibles, permet de conclure à des risques acceptables jusqu'à 8 applications par an maximum de la dose de 0,5 kg/ha, sauf pour les oiseaux vermivores en raison du risque d'empoisonnement secondaire. L'utilisation du cuivre en champ dans ces conditions et sur les usages considérés devrait donc être assortie de suivi des populations d'oiseaux.

Aucun élément disponible ne permet de conclure à des risques acceptables pour ces organismes à des doses supérieures.

**Pascale BRIAND**