

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active composés du cuivre, du produit phytopharmaceutique **COPPER KEY FLOW***

de la société INDUSTRIAL QUIMICA KEY SA

enregistrée sous le n° 2019-2569

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 septembre 2023,

Vu l'avis du 27 novembre 2024 figurant dans le procès-verbal de la réunion du comité de suivi des AMM des 27 et 28 novembre 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	COPPER KEY FLOW
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	INDUSTRIAL QUIMICA KEY SA Avenida Cervera n°17 25300 TARREGA (LLEIDA) Espagne
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	533,66 g/L – cuivre (sous forme d'oxychlorure de cuivre)
Numéro d'intrant	025-2015.01
Numéro d'AMM	2171245
Fonction	Bactéricide et fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 15/07/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	150 mL - 250 mL - 500 mL
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,4 L/ha	2/an	-	10	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
Uniquement sur culture destinée à la transformation industrielle. Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	2,4 L/ha	2/an	-	3	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi interdit
Uniquement sur culture destinée au marché de frais. Également autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
12053204 Agrumes*Trt Part.Aer.*Chancre du collet	2.7L/ha	1/an	15	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage, évalué comme l'usage 12053200 Agrumes *Trt Part.Aer. *Maladies des feuilles et fruits, est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
14153204 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	3 L/ha	2/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
00503006 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Brunissures et tavelures	3 L/ha	2/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
00002019 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	3 L/ha	2/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
00002022 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	3 L/ha	2/an	-	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
12603301 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
12603201 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chancre européen	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
12503301 Olivier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
12503203 Olivier*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
12553303 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Bactériose(s)	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
12553230 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage, évalué comme l'usage 12563201 Fruits à noyau*Trt Part.Aer.*Chancres à champignons est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
12553203 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cloque(s)	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
12553232 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Coryneum et polystigma	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	3 L/ha	1/an	F (BBCH 69)	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les travailleurs, aux conditions d'emploi revendiquées.					
15653201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,9 L/ha	3/an	15	6 mois à compter de la présente décision	18 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active.					

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles ;
- 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.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

- pendant le mélange/chargement
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- pendant l'application : contact intense avec la végétation,

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

- pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- pendant l'application
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n°284/2013)

- Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :
 - l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
 - l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : 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.

Protection de la faune

- SPe 1 : Pour protéger les vers de terre et les autres macro-organismes du sol, limiter l'apport de cuivre à 4 kg/ha/an toutes sources de cuivre confondues.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :

- SPe 8 : Peut être dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison des cultures attractives.

Pour les usages sous abri fermé :

-Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi des incidences sur le terrain, pour les oiseaux et mammifères, en appliquant les recommandations du document guide EFSA 2023. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible d'affiner l'évaluation du risque.	-	-
Fournir des études de toxicité afin d'affiner l'évaluation des risques chroniques sur les oiseaux et mammifères.	A fournir au renouvellement de l'AMM	-
Fournir des essais de toxicité en laboratoire et en plein champ sur les organismes du sol autres que vers de terre.	A fournir au renouvellement de l'AMM	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

Préciser les mesures limitant le transfert du cuivre dans les eaux de surfaces via le ruissellement, comme notamment :

- Enherbement des bords de parcelles
- Entretien de la perméabilité des zones enherbées en bord de parcelles (tournières, dispositif végétalisé permanent) et au sein de la parcelle (inter rang)
- Limitation des chemins d'écoulement préférentiel des eaux (travail perpendiculaire à la pente, barbuttes en cultures sarclées, utilisation de matériel atténuant les sillons liés aux passages des roues)
- Utilisation de matériel limitant la quantité de cuivre arrivée au sol.